

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE
PRODUÇÃO E SISTEMAS

Felipe Eugênio Kich Gontijo

Problemática e Metodologia do Credenciamento de
Laboratórios de Ensaio

Tese em Engenharia de Produção e Sistemas

Florianópolis 31 março de 2003

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE
PRODUÇÃO E SISTEMAS**

Felipe Eugênio Kich Gontijo

**Problemática e Metodologia do Credenciamento de
Laboratórios de Ensaios**

**Tese apresentada ao programa de Pós-
Graduação em engenharia de Produção da
Universidade Federal de Santa Catarina
como requisito parcial para obtenção de
grau em Doutor em engenharia de
Produção e Sistemas**

**Orientador: Prof. Bruno Hartmut
Kopittke**

Florianópolis 31 março de 2003

TÍTULO

Problemática e Metodologia do Credenciamento de Laboratórios de Ensaios

Esta tese foi julgada e aprovada para a obtenção do grau de Doutor em Engenharia de Produção e sistemas no Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas da Universidade de Santa Catarina.

Prof. Dr. Edson Pacheco Paladini

Banca Examinadora:

Prof. Bruno Hartmut Kopittke, Dr.
Orientador

Prof. Samir Nagi Yousri Gerges, Ph.D.

Prof^a. Ivete de Fátima Rossato, Dr^a.
Moderadora

Prof. Elias Bitencourt Teodoro, Ph.D.

Prof. Washington José Noberto de Lima, Ph. D.

Prof. Germano Riffel, Dr.

Apresentação em 31 de março de 2003

As empresas devem estar preparadas para assumir um padrão internacional, em tudo. Na qualidade do produto, no gerenciamento da empresa, na visão mercadológica, envolvendo aí distribuição do produto, assistência pós-venda, políticas de preços, propaganda, promoção. Enfim ela tem que se transformar no que Kanter (1995) chama de empresa classe mundial que é a empresa que surge em decorrência da sociedade da informação.

GLOSSÁRIO

ABNT	- Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANSI	- American National Standards
BLG	- manual de Boas Práticas Laboratoriais no Teste de Produtos Químicos
CASCO	- Committee on Conformity Assessment
CERTI	- Fundação CERTI – Centro de Referências em Tecnologias Inovadoras
CONMETRO	- Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
FHC	- Fernando Henrique Cardoso
FIESC	- Federação das Indústrias do Estado de Santa Catarina
IEC	- International Electrotechnical Commission
INMETRO	- Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	- International Standards Organization
ISO 8402	- Abreviação da norma ABNT, NBR ISO 8402. “Gestão da Qualidade e garantia da Qualidade - Terminologia”
ISO 9000	abreviação para a norma ABNT, NBR ISO 9000-1. “Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade” e as séries ABNT, NBR ISO 9001. “Sistemas de Qualidade – Modelo para Garantia da Qualidade em projeto, desenvolvimento , produção , instalação e serviços associados” e ABNT, NBR ISO 9002. “Sistemas de Qualidade – Modelo para Garantia da Qualidade em produção , instalação e serviços associados”

ISO/IEC 17025	- abreviação para a norma NBR ISO/IEC 17025 (Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração).
LABMETRO	- Laboratório de Metrologia da UFSC
LARI	- Laboratório de Ruído Industrial
OECD	- Organização para a Cooperação Econômica e o Desenvolvimento
PDCA	- Abreviação para o Ciclo de melhoria contínua (Planejar, Desenvolver, Controlar e Analisar.
RBLE	- Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios
SBC	- Sistema Brasileiro de Certificação
SGQ	- Sistema de Garantia de Qualidade
SSM	- Metodologia de Sistemas <i>Soft</i>
TIB	- programa de tecnologia industrial
TQC	- Total Quality Control; Controle Total da Qualidade
VIM	- Abreviação para INMETRO.VIM - Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais para Metrologia.

“Que Dios me proteja en los mares tranquilos;

En los tempestuosos, me protejo yo”

(lema usado pelos navegantes espanhóis do séc XVI)

Agradecimentos

Agradeço ao Professor Samir N. Y. Gerges, pela oportunidade de realizar inúmeros trabalhos em conjunto, dentre eles, o que originou a tese;

Ao Professor Bruno Hartmut Kopittke por aceitar o desafio de orientar essa tese, e por encorajar sua finalização;

Ao Professor Elias Bitencourt Teodoro pela sua paciência, por suas valiosas recomendações e comentários que deram um desfecho ao trabalho;

Ao Professor Germano Riffel, pelo apoio técnico e trabalho em conjunto desenvolvido, bem como pelo valioso trabalho de revisão e recomendações no desfecho da tese

Ao Professor Washington José Noberto de Lima, pelas críticas e revisões.

A Professora Ivete de Fátima Rossato por acompanhar todo período do doutorado, e aceitar compor a banca, se tornando a maior testemunha desse período.

A Débora, Bernadete, Simone, Mônica, Eliane, Raquel, Edmarta, Sandra, Sarah, Marilda, Renata, Daniela e Fabiana pelo apoio moral recebido durante o período da tese.

SUMÁRIO

Lista de Figuras	11
Lista de Tabelas	12
Glossário	13
Resumo	15
Abstract	16
1. Introdução	17
1.1. Apresentação	17
1.2. Objetivo geral.....	22
1.3. Objetivo Específico.....	22
1.4. Limitações	22
1.5. Estrutura	23
1.6. Metodologia	24
1.7. Caráter Inovador.....	30
1.8. Justificativa e Importância deste trabalho.....	32
2. A Questão do Credenciamento de Laboratórios de Ensaio.....	35
2.1. Laboratórios de Ensaio.....	35
2.2. Ofertas Demandas e exigências de Mercado.....	37
2.3. Sistema de Garantia de Qualidade.....	39
2.4. Questões Relevantes à Organização de um Sistema de Garantia de Qualidade.....	40
2.5 Características Gerais dos em Laboratórios de Ensaio.....	41
2.6. Mudanças nas organizações de Laboratórios de Ensaio.....	43
2.7. O Desafio dos laboratórios.....	47
3. Garantia da Qualidade.....	43
3.1. Conceito de Qualidade.....	43
3.2. Gestão da Qualidade e sua principais abordagens.....	44
3.2.1. Visão e Conceitos da Qualidade.....	45
3.2.2. Abordagem de Deming.....	46

3.2.3.	Abordagem de Juran.....	49
3.3.	Os Elementos básicos da Gestão da Qualidade Total.....	50
3.4.	Qualidade no contexto de Laboratórios de Ensaio.....	53
3.5.	Confiabilidade.....	54
3.6.	Rastreabilidade	56
3.7.	Rastreabilidade de um sistema.....	57
3.8.	Padronização	59
3.8.1.	Vantagens da Padronização.....	60
3.8.2.	Padronização dentro do contexto da ISO/IEC 17025.....	63
3.9.	Sistemas de Garantia da Qualidade para Laboratórios de Ensaio	64
4.	A Norma NBR ISO/IEC 17025.....	71
4.1.	Normalização.....	71
4.2.	A Evolução da Norma ISO/IEC 17025.....	73
4.2.1.	A ISO/IEC Guia 25.....	73
4.2.2.	A ISO 9000 e séries.....	75
4.2.3.	A ISO/IEC 17025.....	78
4.3.	Limitações da Norma ISO/IEC 17025.....	82
4.4.	Implantação da norma ISO/IEC 17025 dissociada de um SGQ....	83
4.5.	Dificuldades impostas pela norma ISO/IEC 17025.....	85
4.6.	Considerações sobre a Implantação da Norma ISO/IEC 17025....	87
5.	Modelo de Gestão para Laboratórios de Ensaio.....	90
5.1.	Organização para a Implantação.....	91
5.2.	Norma de Referência e o Organismo Certificador.....	91
5.3.	Características de um SGQ para Laboratórios de Ensaio.....	93
5.4.	Confiabilidade Metrológica.....	95
5.5.	Calibrações e Verificações.....	95
5.6.	Confidencialidade.....	97
5.7.	Imparcialidade	98
5.8.	Participação de Clientes.....	98
5.9.	Gestão para Laboratório de Ensaio.....	99
5.9.1.	Gerência da Qualidade.....	101

5.9.2.	Gerência Técnica dos Ensaios.....	101
5.9.3.	Gerência de Serviços.....	102
5.9.4.	Atendimento a Clientes.....	104
5.9.5.	Automatização do SGQ.....	105
5.9.6.	Estrutura Funcional da Automatização do SGQ.....	107
5.10.	Monitoramento da Satisfação dos Clientes.....	110
5.11.	Considerações sobre o Modelo de Gestão.....	112
6.	Metodologia para Implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade.....	113
6.1.	Implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade.....	113
6.1.1.	Fase 1: Comprometimento da Direção.....	116
6.1.2.	Fase 2: Formação de um Comitê para a Implantação.....	117
6.1.3.	Fase 3: Escolha do Coordenador da Qualidade.....	118
6.1.4.	Fase 4: Diagnóstico Organizacional.....	119
6.1.5.	Fase 5: Estabelecer Políticas e Objetivos.....	123
6.1.6.	Fase 6: Estabelecer Metas e Prazos.....	124
6.1.7.	Fase 7: Análise da Documentação de Referência.....	125
6.1.8.	Fase 8: Desenvolvimento da Documentação Inicial.....	126
6.1.9.	Fase 9 : Melhoramento da Documentação Inicial.....	131
6.1.10.	Fase 10: Conscientização dos recursos humanos.....	132
6.1.11.	Fase 11: Treinamento dos Recursos Humanos.....	133
6.1.12.	Fase 12: Implantação dos Procedimentos.....	136
6.1.13.	Fase 13: Consolidação do SGQ.....	137
6.1.14.	Fase 14: Controle do SGQ.....	138
6.1.15.	Fase 15: Melhoramento do SGQ.....	140
6.1.16.	Fase 16: Reconhecimento de Competência.....	144
6.2.	Comentários sobre o Modelo de Implantação de um SGQ.....	149
7.	Estudo de Caso.....	151
7.1.	O Laboratório de Ruído Industrial – LARI.....	152
7.2.	Primórdios do Processo de Credenciamento.....	155
7.3.	Planejamento para o Re-início do Processo.....	157

7.4.	Reformulação do Processo e aproximação com o INMETRO.....	162
7.5.	Primeira Auditoria.....	165
7.6.	Correção e Implantação.....	167
7.7.	Pré-auditoria do INMETRO.....	167
7.8.	Mudança de Norma.....	170
7.9.	Comentários.....	172
8.	Resultados.....	175
8.1.	Qualidade, Produtividade e Credibilidade.....	175
8.2.	Formação de um Grupo de Pesquisa Integrado.....	178
8.3.	Multidisciplinaridade e Novas Áreas de Pesquisa.....	180
8.4.	Prática da Rastreabilidade.....	181
9.	Conclusões.....	183
9.1.	Recomendações à outros Laboratórios.....	183
9.2.	Recomendações a Laboratórios de Ensaio vinculados a Instituições Públicas.....	186
9.3.	Recomendações a Novos Trabalhos.....	187
9.4.	Recomendações aos Laboratórios de Ensaio vinculados à Instituições Públicas.....	189
	Referências Bibliográficas.....	191
	Bibliografia.....	198
	Anexos.....	209

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.1	Contexto na relação de mercado para Laboratórios de Ensaios.....	19
Figura 3.1	Ciclo PDCA.....	46
Figura 3.2	Estrutura da Gestão da Qualidade Total.....	51
Figura 3.3	Cadeia de Rastreabilidade no Brasil	57
Figura 3.4	Estrutura da Gestão da Garantia da Qualidade	65
Figura 5.1	Organograma da Gestão para um Laboratório de Ensaios...	100
Figura 5.2	Fluxograma simplificado da prestação de serviço de ensaio	104
Figura 6.1	Organograma para a Implantação.....	113
Figura 6.2	Hierarquia dos Documentos do SGQ.....	127
Figura 8.1	Números de ensaios realizados nos anos de 1998 até 2002.....	177
Figura 8.2	Números de ensaios para Certificação e para Desenvolvimento de Produtos.....	178

LISTA DE TABELAS

Tabela 3.1	Vantagens de um processo padronizado. Fonte: (ARANTES, 1996).....	61
Tabela 4.1	Comparação entre Documentos Aplicáveis ao Gerenciamento da Qualidade em Laboratórios de Ensaios ...	82
Tabela 6.1	Características de um Coordenador da Qualidade (MARANHÃO, 1994).....	119
Tabela 8.1	Evolução do tempo de execução de tempo de ensaios.....	176

ANEXOS

Anexo 1	Organograma do LARI	
Anexo 2	Procedimento de ensaio padronizado	
Anexo 3	Lista de Verificação para requisitos de Recursos Humanos	
Anexo 4	Lista de verificação para equipamentos de ensaio	222
Anexo 5	Lista de Verificação para rastreabilidade das medições	224
Anexo 6	Lista de Verificação para métodos de ensaio	226
Anexo 7	Lista de Verificação para registros de qualidade	228
Anexo 8	Exemplo de Diagnóstico	230
Anexo 9	Exemplo de relatório de ensaio	232
Anexo 10	Termo de Confidencialidade	239
Anexo 11	Lista de verificação para auditoria vertical	241
Anexo 12	Plano de Auditoria	257
Anexo 13	Relatório de Auditoria	263

Resumo

GONTIJO, Felipe E. K. *Problemática e Metodologia do Credenciamento de Laboratórios de Ensaio*. Março de 2003. 264pg. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção e Sistemas) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas, UFSC, Florianópolis.

Neste trabalho foi desenvolvida uma investigação a respeito dos problemas relacionados à implantação da norma ISO/IEC 17025 para o processo de credenciamento os laboratórios de ensaios na Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio. A partir da interpretação e da compreensão dos requisitos da norma, propõe-se um modelo de gestão para Laboratórios de Ensaio, em conjunto com uma Metodologia para a Implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade. Todo trabalho foi feito em paralelo com o desenvolvimento do processo de credenciamento do Laboratório de Ruído Industrial da UFSC, que serviu como pesquisa de campo, aplicação prática e estudo de caso. O resultado obtido foi um intenso crescimento do laboratório e suas atividades de ensaio e pesquisa, percebendo-se um aumento de produtividade junto com a credibilidade por parte do mercado. O fortalecimento de Laboratórios de Ensaio, que é a diretriz dessa tese, é um ponto estratégico para a globalização do mercado e fortalecimento da economia brasileira.

Palavras-chave: Garantia da Qualidade; NBR ISO/IEC 17025; Laboratórios de Ensaio

Abstract

GONTIJO, Felipe E. K. *Problematic and Methodology of a Testing Laboratory Including*. March 2003. 264 p. Thesis (Doctoral in Production and Systems Engineering) Pos-Graduation Program in Production and Systems Engineering, UFSC, Florianópolis.

This research developed an investigation about the problems related to the implementation of ISO/IEC 17025 to the process of including the test laboratory of an university in the Brazilian Network of Test Laboratories. From the interpretation and comprehension of the rule's requirement it is proposed a management model for Test Laboratories, with a methodology to the implementation of a Quality Assurance System. The research was done in parallel with the development of the Industrial Noise Laboratory from UFSC, which served as a field research, practical application and study case. The result obtained was a huge growing in the laboratory as well as its activities of test and research noticing a productivity grow with credibility from the market. The strengthening of the Test Laboratory, which is the aim of this thesis, is a strategic point to the market globalization and strengthening of the Brazilian economy.

Key words: Quality Assurance; NBR ISO/IEC 17025; Test Laboratory

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

O presente trabalho procura desenvolver basicamente, os principais temas envolvidos em um processo de credenciamento de Laboratórios de Ensaios, dando ao leitor, orientações e sugestões a respeito.

Descreve-se nesse primeiro capítulo, a própria apresentação do trabalho, uma visão geral de como e por que o tema abordado foi escolhido para ser um objeto de pesquisa, e como essa foi feita.

1.1 Apresentação

O trabalho de pesquisa e desenvolvimento para esta tese foi feito paralelamente ao processo de organização e implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade em um Laboratório de Ensaio.

O Laboratório de Ruído Industrial do Departamento de Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Santa Catarina, doravante LARI, já realiza há um bom tempo, ensaios de medição de atenuação de ruído de protetores auditivos para empresas privadas, fabricantes, importadores ou revendedores de protetores auditivos. Graças à competência técnica dos recursos humanos envolvidos e a grande atividade de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, o LARI conquistou um reconhecimento técnico científico respeitável em todo país, seja de empresas e indústrias, do meio acadêmico, do governo federal pelo Ministério do Trabalho e do próprio INMETRO. Esse reconhecimento gerou uma demanda por parte de empresas,

interessadas em ensaiar seus produtos para poderem declará-los aptos e colocá-los no mercado com dados técnicos confiáveis baseados em ensaios normalizados com reconhecimento internacional.

Esse tipo de relação entre meio industrial produtivo e meio acadêmico científico, não é um caso isolado do LARI, e vem se tornando cada vez mais freqüente. Muitas empresas já perceberam que a realização de ensaios é uma atividade que requer muito investimento de tempo e dinheiro, e principalmente, que é uma área que não pode manter isolada do meio acadêmico científico. Isso porque a ciência e tecnologia estão sempre evoluindo e precisam estar permanentemente em contato com críticas, comparações e novas idéias. E o gerenciamento de ciência e tecnologia é um trabalho difícil e caro, além de trabalhar com fatores de alto risco para o investimento.

As empresas encontram nos laboratórios de ensaio uma saída pela terceirização do serviço. Um laboratório autônomo, independente de interesses de grupos isolados, que esteja em contato com o meio acadêmico científico, se torna uma solução excelente e de menor custo.

A grande questão é a validade desses ensaios, dos resultados que se obtém quando os produtos são postos à prova do uso. De onde vem a confiabilidade de quem executa esses ensaios. Qual o significado de um resultado de ensaio? Como se sabe se o resultado é confiável?

A figura 1.1 ilustra o contexto dos Laboratórios de Ensaio em relação ao mercado para os produtos que precisam ser ensaiados. As empresas que comercializam um produto, precisam regulamentá-lo para coloca-lo no mercado consumidor. Para regulamenta-los, esses produtos precisam de um C.A. (Certificado de Aprovação), que só pode ser emitido com um laudo de ensaio, feito por algum Laboratório de Ensaio credenciado pelo Órgão Responsável por Padrões Primários (que controle o Mercado Consumidor almejado). Na ilustração, as empresas que comercializam o produto estão separadas das que fabricam, só por uma questão de desdobramentos, pois poderiam ser a mesma. Essas empresas denominadas Fabricantes, passaram a contar com os Laboratórios de Ensaio para ter dados de confiabilidade à respeito das medidas para desenvolver e aprimorar seus produtos. Algumas Empresas

Comercializadoras, separadas de Empresas Fabricantes, passaram a exigir destes um laudo comprovando suas medidas. A integridade e confiança dos serviços prestados pelo Laboratório de Ensaio são mantidas através de um acompanhamento e auditorias do Órgão Responsável por Padrões Primários, que também regulamenta a entrada de produtos no mercado em questão. Para diferentes Mercados Consumidores, poderão existir diferentes Órgãos Responsáveis.

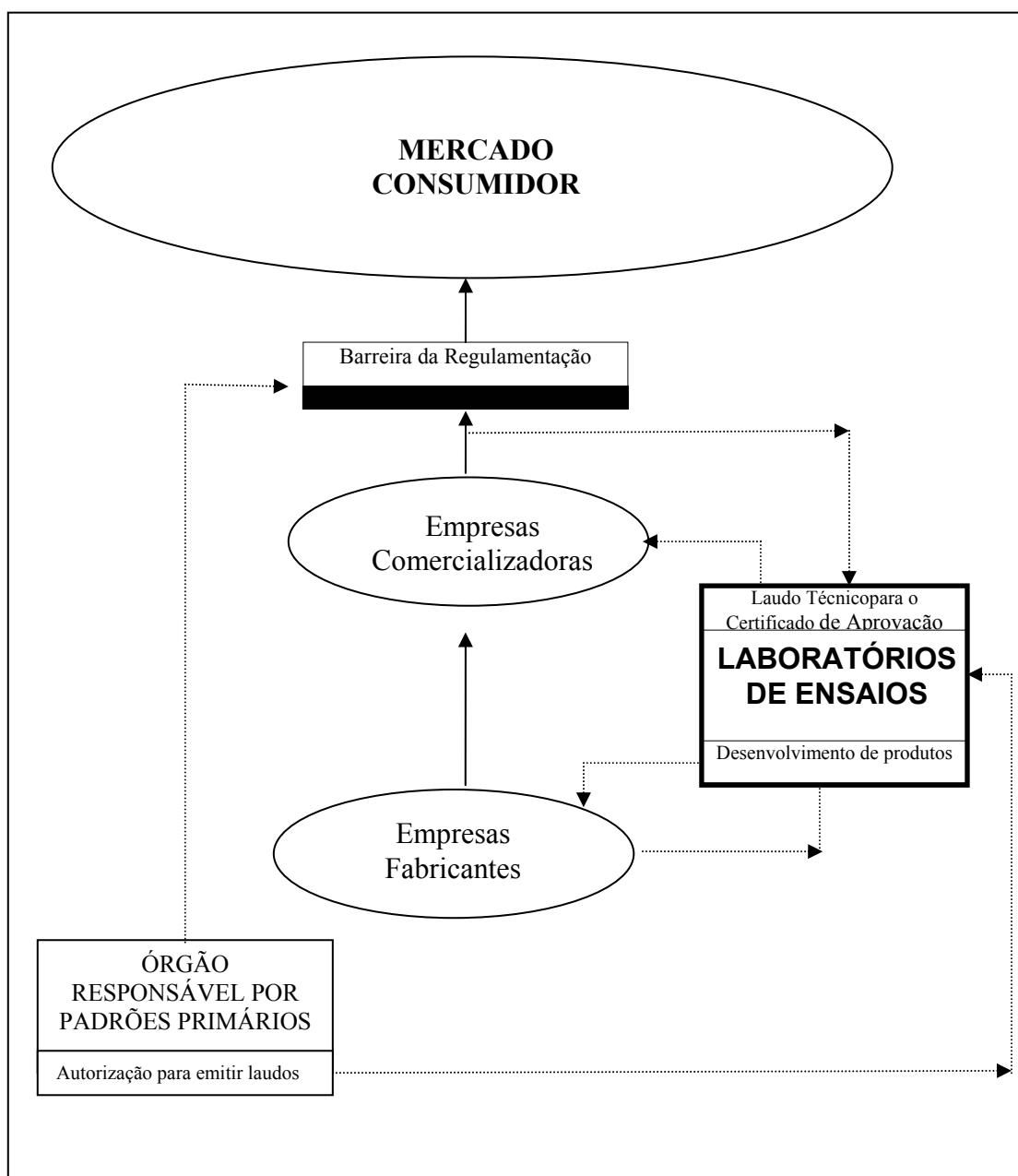


Figura 1.1 – Contexto na relação de mercado para Laboratórios de Ensaio

No Brasil há um bom tempo que os ensaios de medidas tinham um caráter burocrático, entendidos mais como uma permissão dada à validade de

uma medida. A responsabilidade de se exigir uma medição, ou de se permitir que algum laboratório fizesse um ensaio de medição muitas vezes estava com órgãos do governo, tais como Ministérios e secretarias, que nem tinham muito conhecimento ou ligação com a metrologia industrial. Esses órgãos davam essa permissão a alguns laboratórios apenas pela credibilidade ou tradição, sem se basear em nenhuma auditoria, vistoria ou inspeção.

Com a abertura ao mercado internacional houve grandes mudanças. Produtos estrangeiros foram colocados no mercado nacional, aumentando a competição com produtos nacionais. Se por um lado, os produtos estrangeiros precisavam passar por ensaios que verificassem sua qualidade, ou a veracidade de suas medidas, por outro, os produtos nacionais precisaram se desenvolver para competir com a concorrência estrangeira. Para isso precisavam testar seus produtos, protótipos e modelos de produto, saber e mensurar suas capacidades para poder fazer comparações, o que muitas vezes era impraticável fazer por conta própria. E além disso, muitos fabricantes nacionais passaram a almejar mercados externos, o que justificou uma procura por certificações de aceitação internacional. Essa nova realidade gerou um aumento muito grande da demanda de ensaios.

A simples autorização por parte de um órgão do governo, passou a ser questionada, pela conscientização de que uma autorização de caráter burocrático não geraria um processo de melhoria contínua que se procura num mercado competitivo. Isso se conseguiria com uma verificação técnica especializada baseada em auditorias com reconhecimento internacional.

O INMETRO, órgão federal responsável por padrões primários no Brasil, já questionava o caráter simplesmente burocrático de medidas e autorizações. O mercado de metrologia já havia crescido e se especializado em termos de ensaios, criando dificuldades para o INMETRO suprir e controlar. Para atender essa crescente demanda, o INMETRO, usou como estratégia focalizar a sua própria expansão como órgão regulamentador e controlador, em detrimento da sua atuação como laboratório de execução de ensaios, e, por outro lado, incentivou a participação de empresas e laboratórios de medidas interessadas nesse mercado, a participar de uma rede de laboratórios de calibração e ensaios, regulamentada pelo próprio INMETRO. As empresas

consideradas integrantes dessa rede passam a emitir laudos, relatórios e certificados com um selo do INMETRO.

Para atingir níveis de eficiência e respeitabilidade, e principalmente, para ser considerado apto a integrar a RBLE (Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio), o laboratório tem que assegurar e deixar à prova a sua competência técnica e de gestão, o que pode ser verificado através das normas adotadas, sejam essas normas técnicas, operacionais, éticas ou de gestão.

Todas normas são igualmente importantes, mas considera-se que a norma que define a gestão do laboratório é uma norma primordial para a execução das demais. Assim, há uma prioridade em se implantar os critérios da norma NBR ISO/IEC 17025 (Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração). Grande parte dos requisitos da NBR ISO/IEC 17025 estão contidos na norma ISO 9000, o que fez pensar em princípio, estabelecer modelos de implantação semelhantes, já que a implantação da norma ISO 9000 é um assunto amplamente difundido no meio acadêmico ou na literatura técnica.

No entanto, essa abordagem traz uma série de problemas, já que a ISO/IEC 17025 não pode ser tratada em separada das demais normas exclusivas a laboratórios. Tampouco existe um conceito único de laboratórios, ou das normas pertinentes, já que diferentes tipos de ensaios trazem diferentes exigências de normas técnicas.

Assim, muitos dos modelos apresentados para implantação da ISO 9000 podem até servir como base, mas terão que ser adaptados a essa realidade. Por outro lado, muitas das interpretações e críticas oriundas da ISO 9000 podem ser aplicadas a esse processo de implantação.

O estudo que foi feito nesta tese foi desenvolvido com um foco no processo de credenciamento do LARI, mas as considerações aqui tratadas, podem ser usadas em outros processos que pretendam atender normas de caráter semelhante.

1.2 Objetivo Geral

O objetivo desse trabalho é investigar o processo de credenciamento de Laboratórios de Ensaio segundo a norma NBR ISO/IEC 17025 e propor uma metodologia para realiza-lo.

1.3 Objetivo específico

Os objetivos específicos dessa tese são:

- Dar condições a um Laboratório de Ensaio de iniciar seu processo de credenciamento na RBLE;
- Investigar e interpretar a norma NBR ISO/IEC 17025;
- Desenvolver um modelo de gestão que se aplique em Laboratórios de Ensaio;
- Propor um modelo de sistema de controle de qualidade que se adeque às características exigidas para um Laboratório de Ensaio;
- Propor um método sistemático de implantação;
- Validar os modelos e métodos expostos acima.

1.4 Limitações

Grande parte do desenvolvimento desse trabalho se deu no processo de credenciamento da UFSC. Não se trata, portanto de se estabelecer uma forma definitiva, já que diferentes organizações possuem diferentes estruturas, culturas e modos de operação.

Os próprios critérios, muitas vezes são interpretados de maneira diferente por diferentes autores. A ênfase do trabalho não é mostrar um modelo de implantação inflexível, único e inquestionável. Pretende-se entender com que objetivo os critérios das normas foram estabelecidos, para que a partir daí se faça uma interpretação, e se desenvolva um modelo que, uma vez adaptado à realidade do laboratório, satisfaça aos critérios das normas.

Este trabalho tem uma natureza descritiva e exploratória, que segue a metodologia apresentada a qual trata das especificidades do método

científico. Portanto, limita-se as conclusões desse estudo às características organizacionais do LARI, não devendo ser considerado além dessa fronteira, sem que se faça uma devida investigação para sua adequação.

1.5 Estrutura

Esse trabalho está organizado em sete capítulos e foi configurado para reforçar a aplicação da metodologia científica utilizada. A sequência de aprofundamento do assunto se observa na composição de títulos e subtítulos, usados na medida em que se procura apresentar maior destaque dos resultados em função de seus objetivos.

No segundo capítulo estão apresentados os problemas e pontos positivos relativos ao credenciamento de laboratórios de ensaio pela implantação da norma NBR ISO/IEC 17025.

No terceiro capítulo, são apresentados alguns conceitos e abordagens de autores, à respeito de qualidade, Sistemas de Gestão da Qualidade, Confiabilidade e Rastreabilidade .

No quarto capítulo, um estudo sobre normas, em particular a NBR ISO/IEC 17025, sua evolução, sua relação com outras normas

No quinto capítulo, desenvolve-se um modelo de gestão para laboratórios de ensaios, que pretendam iniciar um processo de implantação de um Sistema de garantia de Qualidade.

No sexto, uma interpretação dos critérios da norma, e a configuração de um modelo geral de implantação de um SGQ que dará suporte ao credenciamento.

No sétimo, um histórico do processo de credenciamento no LARI, analisado como estudo de caso.

No oitavo, um desfecho que traz alguns comentários, críticas sugestões, recomendações e apontamentos para se concluir o trabalho e evidenciar a importância da tese.

1.6 Metodologia

A base metodológica da tese foi fundamentada na combinação de metodologias diversas, tendo por objetivo abranger a máxima amplitude na descrição, explicação e compreensão do objeto do estudo.

Nessa pesquisa, buscou-se um embasamento científico para a elaboração de um método que possibilitasse o estabelecimento de parâmetros para o conhecimento dos fatos que tivessem relação com a implantação de um SGQ e com a norma NBR ISO/IEC 17025, que foram apresentados em uma forma ordenada.

O nível da pesquisa está baseado na proposta de Selltitz (1987), que classifica a pesquisa em três grupos: estudos exploratórios, estudos descritivos e estudos explicativos.

O trabalho de pesquisa do presente estudo pode ser caracterizado como pesquisa do tipo exploratória e descritiva, tendo como finalidade proporcionar uma visão geral, do tipo aproximativo, acerca de credenciamento de laboratórios de ensaio. Segundo Gil (1992), Esse tipo de pesquisa é favorável quando o tema escolhido é pouco explorado, e por isso se torna difícil a formulação de hipóteses precisas e operacionalizáveis.

Como pesquisa de caráter exploratório foi realizado um levantamento bibliográfico relevante, que buscou referência não só da norma pretendida, mas como de outras afins, e de questões similares de organização.

Como pesquisa descritiva, em princípio foi estudado a própria situação do laboratório, suas características e perspectivas. Num segundo momento, passou-se a estudar o sistema de organização de outros laboratórios, e da Rede Brasileira de laboratórios de Calibração e Ensaio.

Nessa etapa descritiva, procurou-se descrever as características conhecidas do laboratório em estudo, mediante os componentes das suas organizações, buscando classificá-los para uma posterior interpretação. Segundo Barros&Lehfeld (2000), na pesquisa descritiva, não pode ocorrer a interferência do pesquisador e o foco deve estar concentrado no objetivo da pesquisa. Assim, nessa ação não ocorreu a interferência do pesquisador, que se limitou a observar e descrever.

Assim, esse trabalho se baseou na afirmação de Salerno (1991) que cita “...o objetivo genérico de uma pesquisa na área de engenharia, e mais especificamente na área organizacional, é tanto ampliar o limite do conhecimento sobre o tema abordado, como possibilitar o desenvolvimento de instrumental analítico e de intervenção prática.”

A forma de desenvolvimento do trabalho é definida, segundo Martins (1993), como técnica pesquisa-ação, onde o pesquisador e os membros da organização interagem durante o desenvolvimento da pesquisa. Esse tipo de técnica permite um minucioso estudo de caso, pois o seu desenvolvimento é decorrente de uma implantação real, que traz problemas reais a serem solucionados.

O modelo de implantação de um SGQ para credenciamento segundo a norma ISO/IEC 17025, serve como modelo de implantação em outras organizações, ou como base para adaptação ou construção de outros modelos em outras organizações que porventura tenham objetivos afins e características semelhantes.

Para o desenvolvimento, iniciou-se um estágio de pesquisa sobre organização e Sistema de Qualidade, começando pela pesquisa bibliográfica onde se tentou apresentar uma concepção do modelo que traria a solução do problema, mediante a busca de informações da produção científica já existente na literatura corrente. Foram levantados casos já aprofundados por outros estudiosos do assunto, revendo, re-analisando e aprofundando-se nos conceitos.

Ainda na etapa de pesquisa bibliográfica, foi estudada a Norma NBR ISO/IEC 17025, suas aplicações, exigências, objetivos e interpretações. A norma foi estudada segundo a regulamentação do INMETRO, dando preferência às suas particularidades, em especial no que diz respeito à participação na RBLE. Foram estudados processos de implantação de Sistemas de Qualidade em outras organizações, sempre tendo o cuidado de entender suas particularidades.

Pelo fato de o assunto ser pouco difundido em literatura, foi necessário, além do levantamento bibliográfico, a realização de entrevistas,

discussões e troca de informações com outros profissionais da área. A participação da lista de discussão da RBLE por e-mail, bem como a participação em congressos, foram vitais para o desenvolvimento do trabalho, pois propiciaram uma renovação de idéias e o conhecimento de diferentes pontos de vista sobre o mesmo assunto.

Para termos comparativos, também estudou-se a organização de outros laboratórios, entre eles o Laboratório de Acústica do departamento de Engenharia Civil da UFSM e o laboratório de metrologia e calibração, LABMETRO, Laboratório de Metrologia da UFSC, mantido pelo CERTI.

Também se obteve os resultados da pré-auditoria realizada com o INMETRO e da auditoria interna realizada por auditores do CERTI, bem como a assessoria do CERTI que acompanhou o processo de implantação durante dois anos, fornecendo muitas informações relevantes que foram utilizadas no desenvolvimento da tese.

Conforme Barros&Lehfeld (2000), a pesquisa descritiva envolve dois importantes procedimentos:

- a pesquisa documental, onde se pesquisa os documentos existentes que comprovam a existência da organização, seja do laboratório em questão, ou dos laboratórios onde foram feitos estudos comparativos;
- a pesquisa de campo, que se refere à comprovação dos procedimentos e fatos descritos nos documentos, ou na situação real existente.

A partir disso formou-se na organização uma coordenação de projeto de implantação de um Sistema de Qualidade e Confiabilidade, onde foram definidas estratégias, plano de ação, sequenciamento de ações e cronograma.

Posteriormente, foi realizada a pesquisa de campo, na qual o pesquisador observou e explorou ao mesmo tempo, coletando os dados diretamente no campo em que estão ocorrendo os fatos. Os procedimentos metodológicos e os objetivos previamente estabelecidos são indispensáveis nessa fase.

O primeiro passo da pesquisa de campo foi entender o funcionamento da forma de trabalho existente. Assim, foram observadas todas etapas do processo de trabalho da organização, montando um fluxograma de trabalho, deixando de forma explícita algumas características operacionais, sem interferir com correções.

Num segundo passo, foram coletadas informações de nível operacional, extraindo informações técnicas que caracterizavam o trabalho realizado. Para isso, todos os colaboradores do LARI que executavam algum trabalho foram entrevistados. O objetivo era entender exatamente como estava sendo feito e a partir disso, sugerir mudanças, ou adaptar essas características ao sistema. Dessas informações, com muitas intervenções e mudanças, se desenvolveram os procedimentos operacionais internos padronizados.

A ação final da pesquisa foi desenvolver um modelo de gestão próprio para laboratórios de ensaio, que serviria de base para a aplicação de um método de implantação de um SGQ, fundamentais para permitir o processo credenciamento de Laboratórios de Ensaio. Em paralelo, descreveu-se um estudo de caso com o objetivo de construir e avaliar o que foi proposto com base, não só em análise e levantamento bibliográfico, mas na situação, tal qual aconteceu na realidade. O grande valor deste estudo é fornecer um conhecimento aprofundado de uma realidade delimitada em que os resultados obtidos podem servir para formular melhorias e encaminhamento para outras pesquisas.

A escolha de se realizar um estudo de caso sobre o processo de credenciamento em um laboratório de ensaio é justificada, segundo Parizotto (1997), pela especificidade do tema, o número reduzido de casos passíveis de observação, prática disponível no momento e o caráter exploratório da pesquisa.

O estudo de caso apresentado é um estudo empírico onde foi investigado um laboratório de ensaio, sua organização e suas perspectivas, dentro de um contexto real. Através de um mergulho profundo e exaustivo no objetivo delimitado, o estudo de caso possibilitou descrever a situação real do contexto em que está sendo feito, sendo utilizado várias fontes de evidência.

Conforme Silva&Menezes (2000), o presente trabalho pode ser classificado como uma pesquisa aplicada. Na percepção das autoras, a pesquisa aplicada tem como finalidade gerar conhecimentos e aplicabilidade na resolução dos problemas específicos no âmbito organizacional.

1.7 Caráter Inovador

Existe uma certa dificuldade por parte dos Laboratórios de Ensaios em desenvolver seus processos de credenciamento, que muitas vezes o consideram complexo e confuso, no que diz respeito à ambigüidade ou contrariedade de suas exigências. Tais processos necessitam dispor de modelos e métodos próprios para sua solução, pois envolvem conceituação própria em diferentes áreas, que precisam ser bem conhecidas e desenvolvidas. Esse tipo de preocupação faz com que o pesquisador busque um conhecimento multidisciplinar para a execução do trabalho.

Para um laboratório ter reconhecimento de competência técnica é necessário organizar suas atividades e modos de operação, de modo que fique bem claro sua capacidade técnica e sua conformidade com os padrões exigidos.

Os Laboratórios de Ensaio merecem atenção em relação à algumas de suas características operacionais, não podendo ser tratados apenas como empresas de serviço. Existem certos cuidados que dizem respeito à Confiabilidade que o diferem das demais formas de organização voltadas para a Qualidade.

A norma ISO/IEC 17025 em si, não apresenta ou discute o modo de como será feito o sistema para atender seus critérios, limitando-se exigir. O lado positivo é que se permite criar diferentes sistemas de organização, de acordo com a adequação do laboratório específico

Quando se iniciou o processo de credenciamento do LARI, percebeu-se uma falta de referências bibliográficas quase completa. A maior parte da literatura trata das normas ISO 9000 e ISO 14000, que são muito difundidas no meio industrial. Muitas vezes encontramos modelos de implantação da ISO/IEC 17025, que foram nitidamente concebidos a partir de

adaptações de modelos de implantação das duas normas citadas. É importante lembrar que cada norma tem suas características específicas, que podem ter diretrizes similares, mas que as diferem em termos de objetivo final.

A literatura encontrada à respeito da ISO/IEC 17025 tem características bem marcantes, tais como:

- limitam-se a interpretar e discutir o objetivo dos critérios da norma;
- referem-se, na maioria, à laboratório de ensaios químicos e biológicos, e dão ênfase às normas periféricas, tais como as que se referem à bio-ética, práticas laboratoriais e tratamento de resíduos;
- não propõem um modelo de implantação nem um modelo de gestão;

Outra questão relevante é que a norma ISO/IEC 17025 passou a vigorar no Brasil em 2002. A maior parte da literatura existente ainda se refere à ISO Guia 25 , com adaptações à nova norma.

O caráter inovador dessa tese está na apresentação de um modelo de Gestão detalhado e de um método sistemático de Implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade, ambos voltados para a norma ISO/IEC 17025.

Nesse sentido, o presente trabalho não é trivial, uma vez que envolve o emprego de conhecimentos advindos de múltiplas disciplinas. Possui um caráter inédito, já que não foi realizada , até o presente momento, nenhuma análise similar.

1.8 Justificativa e Importância do Trabalho

Existe uma preocupação e uma forte tendência por parte dos últimos governos brasileiros em investir na infra-estrutura de serviços tecnológicos, tendo em vista tornar os produtos e serviços nacionais mais competitivos no mercado internacional, visando um fortalecimento nas exportações.

O Governo FHC Reforçou o Programa de Tecnologia Industrial - TIB, como estratégia para o incremento de exportações, quadruplicando a média de investimentos dos últimos quinze anos

Segundo o Ministro de Ciência e Tecnologia do Governo FHC, Ronaldo Sadenberg, "...este programa vai ajudar o País a vencer as chamadas barreiras técnicas que impedem a entrada de muitos bens e serviços brasileiros no mercado internacional" (VEJA, 2000)

Os recursos desse programa financiam laboratórios de institutos tecnológicos, programas de qualificação e capacitação de pessoal e atividades de cooperação técnica com a finalidade de criar serviços especializados que contribuam para a equiparação da nossa indústria com o nível de excelência exigido pelos mercados interno e externo. As áreas de maior interesse são:

- Metrologia - Fortalecimento do sistema nacional de metrologia (medições) por meio do equipamento e qualificação dos laboratórios de universidades e institutos de pesquisas; fomento à pesquisa e desenvolvimento em áreas situadas na fronteira do conhecimento, entre elas, nanometrologia, metrologia em materiais, químicas, biologia e padrões de dureza; dotar o país de um sistema de medição único e confiável com reconhecimento internacional
- Normalização e Avaliação de Conformidade - Expandir e descentralizar as atividades de normalização; capacitar o País para participar cada vez mais do processo de normalização internacional e disseminar as normas técnicas entre os agentes econômicos e modernização da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Na área de conformidade está prevista a capacitação de laboratórios de ensaios para indústrias de transformação e áreas de saúde, alimentos, trânsito, meio-ambiente, entre outras.
- Tecnologias de Gestão - Apoio a projetos que visem criar ou complementar a capacitação em centros de referências em tecnologias de gestão que atuem em atividades de treinamento, consultoria e prestação de serviços visando a melhoria da qualidade e da produtividade da indústria nacional.
- Propriedade intelectual - Desenvolver e consolidar mecanismos, instrumentos e sistemas para acesso à informação e para prestação de

serviços especializados em informação tecnológica; capacitar recursos humanos em informação tecnológicas, consolidar e expandir os serviços de informação tecnológica.

- Estudos e eventos - promover estudos que revelem tendências e aparelhar os diversos segmentos da economia na identificação de barreiras técnicas ao comércio; promover estudos técnicos para o aperfeiçoamento dos sistemas nacionais de metrologia, normalização, regulamentação técnica e avaliação de conformidade; promover campanhas de sensibilização do setor produtivo.

A tese que está sendo apresentada, vai de encontro aos interesses acima citados. O fortalecimento de Laboratórios de Ensaaios é um ponto estratégico para o mercado de exportação.

Os Laboratórios de Ensaaios em geral não estão preparados para competir num mercado internacional, pois a maioria são empresas públicas, laboratórios de universidades suportados por fundações, ou ramificações estratégicas de grandes empresas.

Faltam a esses laboratórios a visão de um gerenciamento competitivo, de melhoria contínua e auto-sustentável, e uma orientação de como compreender normas de gestão, em especial a ISO/IEC 17025, para desenvolver um sistema para prover organização e que satisfazer esses critérios.

A literatura existente sobre o assunto é muito limitada, sendo necessário fazer adaptações de métodos e modelos existentes que se aplicam a outros objetivos. Assim, um das principais contribuições desse trabalho é dar um embasamento a como se entender um processo de implantação da norma NBR ISO/IEC 17025, como interpretar os critérios exigidos e apresentar um modelo de implantação, utilizando as contingências que levaram às interpretações e decisões feitas, e mostrar como se poderiam fazer adaptações nesse modelo para atingir os mesmos objetivos.

CAPÍTULO 2

A QUESTÃO DO CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO

Descrevem-se a seguir, os principais aspectos relativos à definição do problema de implantação de um sistema de organização aqui tratado, enfatizando a situação atual em que se encontra o objeto de estudo e suas características internas e em relação ao mercado externo, estruturando-se assim, uma concepção para o projeto solução.

2.1 Laboratório de Ensaio

Laboratórios de Ensaio são organizações que estão capacitados para realizar ensaios, testando um produto em vários parâmetros especificados e gerar relatórios e laudos técnicos referentes ao produto, o que pode viabilizar a utilização ou comercialização do produto em um mercado, dar suporte tecnológico a projetos do próprio produto ou de novos produtos, ou assegurar a validade metrológica de um produto que pretende ser oferecido em um determinado mercado.

Existe um interesse crescente por parte do meio industrial em assegurar a existência de um sistema de serviços de metrologia terceirizado, que seja idôneo, comprovadamente capacitado e independente de interesses da concorrência.

Se o laboratório é credenciado, significa que obteve uma certificação de competência e foi aceito para compor um grupo de laboratórios que tem a autorização de emitir um selo de uma instituição reguladora de padrões primários.

Um Laboratório de Ensaio em excelência deve ter:

- competência e capacidade para realizar os ensaios propriamente ditos;
- reconhecimento de excelência no meio técnico e acadêmico;
- profissionais altamente comprometidos com o assunto;
- trabalhar com equipamentos e sistemas de precisão e confiabilidade compatível com a margem de erro que se espera do resultado a ser analisado;
- capacidade e competência para processar e analisar as informações, sejam essas de entrada ou de saída do sistema de ensaio;
- trabalhar com sistemas facilmente rastreáveis e que tenha capacidade e organização para rastrear o sistema, quando a divulgação ou questionamento de um resultado duvidoso;
- um interesse na satisfação do cliente ao receber um resultado imparcial do ensaio, em que se possa confiar e que se possa comprovar a autenticidade.

Talvez esse último ponto levante a maior diferença da abordagem de um CTQ (Sistema de Controle Total da Qualidade) para uma empresa que lida com o público, e para um Laboratório de Ensaio. O enfoque dado pelas empresas que adotam o CTQ está na confiança que um sistema está sendo executado dentro de um modelo proposto, que foi desenvolvido visando um determinado conceito de qualidade.

Já o enfoque de um Laboratório de Ensaio é a confiabilidade em cada ensaio. Portanto, não se concebe o controle com bases amostrais ou

probabilidades. A confiança deve ser total e estar sempre disponível a passar por um teste de veracidade quando questionada.

2.2 Ofertas, demandas e exigências do mercado

No caso do Brasil, o primeiro impulso forte para o desenvolvimento de sistemas da qualidade em laboratórios de ensaio originou-se em regulamentações oficiais, com caráter de obrigatoriedade. Nesse sentido busca-se o resultado de um credenciamento como uma permissão oficial. Essa ênfase distorce a missão primordial de um Sistema de Qualidade, portanto, não deve ser o objetivo de se desenvolver um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) para laboratórios de ensaio.

A necessidade de se fazer à implantação de Sistemas de Garantia da Qualidade em Laboratórios de Ensaio visando credenciamento é uma iniciativa recente, que teve como impulso à necessidade de facilitar o intercâmbio internacional de bens ou insumos através do reconhecimento mútuo das características analíticas, realizados por Laboratórios de Ensaio dos diferentes países que aderissem a normas comuns.

Percebe-se nos últimos anos que a adoção de normas e critérios internacionais está se tornando o mecanismo mais idôneo para se assegurar à garantia e confiabilidade de determinados processos e ensaios e que vem se estabelecendo em diferentes países nos órgãos, sejam públicos ou privados, responsáveis por manter a conformidade.

Principalmente quando se trata de mercados externos, que vem na qualidade intrínseca do produto um grande diferencial de mercado. Esse reconhecimento se formaliza através de certificações de produtos, que asseguram que o produto atende a requisitos de desempenho, funcionalidade segurança e outros.

Assim como no Brasil há o INMETRO, a maioria dos países tem institutos de medidas e padrões tecnológicos. Esses institutos fazem parte do planejamento estratégico de todos os governos preocupados em desenvolver e comercializar tecnologia. Nos EUA têm o NIST (National Institute of Standards and Technology), na Alemanha tem o Technische Bundesanstalt (PTB), a

Argentina tem o Instituto Nacional de Tecnologia Industrial (INTI), a França tem o Bureau International des Poids et Measures (BIPM) e o Reino Unido tem o National Physical Laboratory (NPL).

Em todos esses países essas organizações detêm a responsabilidade e o poder de legislar com respaldo do governo, normas e padrões técnicos, sejam esses oriundos de fontes internacionais (ISO, ANSI, EN) ou nacionais. Uma vez adotadas normas semelhantes, o intercâmbio técnico e científico e o suprimento de bens produzidos se estabelece facilmente.

O aumento da demanda de mercado se deu por dois fatores coexistentes:

- 1.A abertura de mercados fez com que as indústrias adotassem normas, não só em nível nacional, o que geralmente era uma imposição do governo, mas também normas e certificações internacionais;
- 2.Uma tendência à terceirização por parte dessas empresas, fez com que elas procurassem selar parcerias de fornecimento, com garantia de qualidade e confiabilidade.

O INMETRO não teria capacidade para atender toda essa demanda e atender aos requisitos de mercados externos. O INMETRO já organizava a RBLE (Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio), uma rede de laboratórios credenciados para realizar determinados serviços de calibração e ensaios. Assim o INMETRO apresentou uma tendência a divulgar, investir, fortalecer e atrair novos membros para a RBLE, deixando para esses a maior parte dos serviços e se firmando cada vez mais como órgão controlador de normas.

A estratégia adotada é criar um grupo de laboratórios empresas que tenham condições e certificações para realizar serviços de ensaio e calibração em diferentes áreas tecnológicas, eximindo-se cada vez mais dessa atividade, e continuando com o poder de controlar e definir as diretrizes sobre questões de metrologia e normalização.

2.3 Sistema de Garantia da Qualidade

Os Laboratórios de Ensaio tem como principal foco de seus esforços, a questão da validade dos resultados apresentados aos seus clientes. A credibilidade de um laboratório é ponto fundamental para se estabelecer um conceito de qualidade de uma forma de competitividade no mercado.

O uso da norma ISSO/IEC pressupõe a adoção de um sistema de organização interno, que possa ser verificado e auditado. Tal sistema é denominado como Sistema de Garantia da Qualidade. A base de um SGQ é a normalização de suas atividades, com uma preocupação maior com a credibilidade do que está sendo obtendo como resultado de um ensaio.

A própria terminologia “Sistema de Garantia da Qualidade” adotada pelo INMETRO (1995), já pode ser questionada, tendo em vista que o que se procura não é uma garantia, mas um segurança do resultado. Apesar de serem termos de atuação semelhante, o conceito de garantia traz sempre a idéia de que, caso haja alguma falha no sistema, o resultado de algum tipo de garantia para ser posto à prova. No conceito de segurança, se dá maior atenção aos cuidados para que se considere um resultado seguro.

Essa crítica pode ser inclusive verificada a partir de simples traduções de termos em línguas estrangeiras utilizadas em outros países. Por exemplo, nos EUA esse tipo de sistema previsto pela norma ISO/IEC 17025 é definido como “*Quality Assurance System*” que teria uma tradução literal de “Sistema de Segurança de Qualidade” ou “Sistema de Asseguramento de Qualidade”. Nos países de língua hispânica o termo adotado comprova tal afirmativa: “*Sistema de Asseguramiento de Calidad*”.

Independente dos termos usados em outros países, a verdade é que, uma simples interpretação da norma ISO/IEC 17025 nos traz claramente um comprometimento com a segurança de se emitir um resultado com credibilidade, e não das garantias que tal resultado teria à prova.

2.4 Questões relevantes à organização e implantação de SGQ

Algumas questões já abordadas na literatura sobre a organização de Sistemas de Qualidade Total e implantação da norma ISO 9000, como os conceitos básicos de qualidade, produto e cliente, tomam focos diferentes quando se trata de Laboratórios de Ensaios que pretendem emitir resultados de alta precisão e confiança, e outros conceitos merecem maior atenção e precisam ser discutidos, como a Confiabilidade e a Rastreabilidade de um sistema.

A implantação de um SGQ traz mudanças de comportamento e conduta, principalmente no seu início, quando o sistema ainda não foi compreendido e admitido pela instituição. Frequentemente, a certificação do atendimento de normas, tais como a ISO/IEC 17025, é encarada como exigência burocrática, que deve ser resolvida de maneira mais rápida e menos exigente possível.

Com essa visão errada, se perde o objetivo primordial de se estabelecer e adotar essas normas internacionais, que é desenvolver um sistema próprio que vá naturalmente ao encontro das exigências da norma.

Fique bem claro que não se trata de desenvolver e documentar um sistema, e ostentar certificações. A preocupação maior deve ser com o seu funcionamento, com conformidade de suas ações. A documentação em si não traz a garantia do seu bom funcionamento real. Isso só será atingido quando o modo de entender às exigências da norma for introduzido e aceito, quando a forma de se cumprir tais exigências esteja claramente exposta e quando todos que estejam envolvidos com o sistema entenderem para que foram desenvolvidos os procedimentos, rotinas e operações que formam o conjunto, e acima de tudo, assumam o compromisso de buscar constantemente uma diretriz em comum. Esses serão convocados a pensar na organização, manter-se em permanente comunicação, entender todos seus pontos fracos, ou possibilidades de melhoria.

E a direção da organização deve encarar a implementação de um Sistema da Garantia da Qualidade como atividade estratégica, pois é antes de

tudo, uma forma de se consolidar a credibilidade de uma organização e garantir o seu futuro.

2.5 Características Gerais encontradas em laboratórios de ensaios

De maneira geral, os Sistemas de Garantia da Qualidade implementados em Laboratórios de ensaios são desenvolvidos como entraves burocráticos, que se caracteriza pelos seguintes fatos:

- O processo de credenciamento é feito sem planejamento, e encarado de maneira separada do desenvolvimento do Sistema de Garantia da Qualidade;
- A documentação é idealizada sem absorver a praticidade de suas operações, ou o conteúdo é falho;
- Excesso de registros sem utilidade, que tornam o sistema pesado e de difícil consulta;
- O Sistema da Qualidade é desenvolvido sem se pensar em direcioná-lo para o aumento ou melhoria da produtividade e qualidade;
- Falta da participação da totalidade dos recursos humanos, em especial dos níveis operacionais, que executam a qualidade do serviço;
- Ausência ou ineficácia de mecanismos de melhoria contínua, tais como auditorias internas, que não permitem a evolução do sistema.

Também se percebe nessas instituições que contato com o cliente e a sua participação no contexto de dar informação crítica para o processo de melhoria contínua, não fica bem evidenciado. O principal motivo é a falta de esclarecimento da importância dessa atividade de contato, falta definir como é a função de fazer esse contato, encarando não como uma atividade a mais do sistema, mas como uma atividade foco. Podemos definir esse problema da seguinte maneira:

- Não existe uma função, uma atividade exclusiva de se fazer o contato com o cliente; geralmente essa atividade é deixada para pessoas que

já desempenham outras atividades, que acabam por não fazer o contato com o cliente no nível de qualidade desejado;

- Essa atividade de contato em geral fica com setores administrativos que têm pouco conhecimento da área técnica, o que gera uma certa falha de comunicação, caracterizada pela falta de entendimento das características técnicas do serviço na comunicação entre o cliente e a empresa.

- De acordo com a dúvida ou a necessidade de esclarecimento do cliente, esse passa a fazer comunicação com diversos setores da empresa, que não mantém comunicação entre si; a informação passa a ser fragmentada e pouco ágil.

Sobre a estrutura administrativa de laboratórios de ensaios prestadores de serviços à terceiros, pode-se descrever as seguintes falhas:

- Muitas funções vistas em separado, pouca integração, níveis hierárquicos não condizentes com a sistemática de trabalho, que dificulta a tomada de decisão e solução de problemas enfrentados, e o não firmamento de um comportamento orgânico da empresa;

- Pouca capacidade de inovação e tomada de decisão pelos níveis hierárquicos mais básicos;

- Falta de motivação, conduzindo à produção pouco satisfatória;

- Falta de percepção do lado externo da empresa, informações de clientes, mudanças tecnológicas, perturbações do mercado, tendência da concorrência;

- Falta de uma política clara do laboratório em relação a aspectos técnicos e econômicos;

- Falta da adoção de indicadores que permitam ter um posicionamento claro das necessidades e potencialidades do laboratório.

2.6 Mudanças nas Organizações dos Laboratórios

Para atender as necessidades das indústrias os laboratórios de ensaio precisam mudar sua forma de organização. A maior parte desses laboratórios foi concebida – geralmente com recursos de órgãos de fomento do governo – focalizando a capacidade técnica que se poderia obter, sem pensar no seu gerenciamento voltado a atender sua clientela. Esses laboratórios são caracterizados por uma baixa produtividade, ociosidade de recursos e infraestrutura sub-utilizada. A questão da nova demanda, não é uma responsabilidade só da gestão do laboratório, mas para o país como um todo. Há que se pensar que o laboratório presta serviços de importância primordial para as indústrias tornarem seus produtos competitivos, e isso virá garantir estabilidade econômica e progresso.

Para esses laboratórios que querem mudar o primeiro passo é a busca do credenciamento. A preparação do laboratório para sua obtenção obriga a todos envolvidos uma evolução técnica e organizacional. Além disso, existe uma tendência dos clientes buscarem serviços metrológicos que sejam credenciados, independentes de preço e prazo. Portanto, o credenciamento gradual de todos os seus serviços prestados é um requisito básico para viabilizar o crescimento auto-sustentado de todos os laboratórios que busca sua sobrevivência à médio e longo prazo.

Segundo Giágio (2001), para se preparar para um processo desses, o laboratório deve:

a) Definir criteriosamente o serviço que pretende credenciar; para isso, devem ser identificados e priorizados os serviços mais importantes e demandados pelas indústrias, de acordo com a definição do seu foco de atuação. Para cada serviço essa avaliação deverá considerar aspectos técnicos e comerciais, a saber:

- a.1) Definição da faixa de medição e respectiva incerteza de medição;
- a.2) Infra-estrutura exigida para a execução do serviço;
- a.3) Atual capacitação técnica e experiência da equipe na execução do serviço;

- a.4) Avaliação do potencial de retorno financeiro com o serviço a credenciar;
- a.5) Avaliação dos concorrentes e grau de competitividade;
- a.6) Composição de um conjunto de serviços de forma que um ajude a aumentar a demanda do outro;
- a.7) Compartilhamento da mesma infra-estrutura para a maior quantidade possível de diferentes serviços, diminuindo investimentos iniciais e diluindo ao máximo os custos operacionais do futuro.

b) Informar e preparar para o processo de credenciamento ou extensão. Para elaborar um eficiente planejamento para a obtenção do credenciamento, é importante que o responsável pelo laboratório esteja atualizado com relação às etapas e todos os procedimentos e requisitos a atender. São referências mínimas para dimensionar o trabalho interno e garantir que o sistema da qualidade vai atender aos requisitos de credenciamento com eficácia. Este grande volume integrado de informações está na NBR ISO/IEC 17025 e é referenciado nos documentos emitidos pela DICLA / INMETRO.

c) Efetuar os investimentos necessários. Antes de o laboratório se dedicar ao planejamento detalhado da sua preparação para o credenciamento, é importante estimar a necessidade de investimentos de forma geral, considerando:

- c.1) Necessidade de mão-de-obra qualificada adicional, visando manter o nível de atividade e faturamento atual ao implementar o sistema de gestão exigido; ou então considerar a queda do faturamento durante o período de preparação para o credenciamento;
- c.2) Formas de financiamento e de obtenção junto às agências de fomento e fundos setoriais realmente acessíveis ao laboratório, considerando o volume de recursos.

d) Absorção da elevação do custo operacional após o credenciamento. O laboratório deve analisar como as alterações do custo de seus serviços irão interferir na sua competitividade e quais decisões podem ser tomadas a respeito.

e) Preparação para atender ao aumento de demanda após credenciamento. A nova situação exigirá uma estrutura interna organizada, ágil e eficiente para atender a uma maior quantidade de visitas, contatos, orçamentos e serviços. Considerando os requisitos de credenciamento, isto gera um grande volume de informações e dados a registrar e armazenar internamente, com adequada confiabilidade.

f) Alterações da concorrência e do mercado-alvo. Ter o nome do laboratório incluído no catálogo de serviços credenciados significa mudar o foco de negócio, integrando um ambiente diferente nos seguintes aspectos:

- f.1) Os novos potenciais clientes são mais exigentes em diversos aspectos além do técnico, pois eles também atendem a requisitos de certificação de sistemas da qualidade e de produto, crescentemente rigorosos;
- f.2) O novo mercado-alvo pode alterar a forma de divulgação de serviços, o atendimento, a logística do envio e recebimento de instrumentos e padrões a calibrar, os prazos, o pós-venda e os custos dos serviços entre outros aspectos;
- f.3) Os concorrentes normalmente passam a ser outros laboratórios credenciados, cujas características básicas precisam ser previamente conhecidas para buscar superá-los.

Este novo ambiente e as mudanças que ele causará estratégicas e operacionalmente precisam ser conhecidas e analisadas, considerando-as de maneira adequada no plano de negócios em cujo contexto o credenciamento está inserido.

g) Adequado modelo de gestão do laboratório após credenciamento. Os desafios anteriormente descritos serão maiores ou menores para cada laboratório em sua função das suas condições antes do credenciamento e do prazo definido para sua obtenção. Para isto, o laboratório deverá levantar, organizar, padronizar e integrar um extenso, complexo e variado conjunto de informações, procedimentos e ferramentas. O real e decisivo desafio a ser vencido pelos laboratórios é operar segundo uma nova forma de gestão, que viabilize o atendimento aos crescentes requisitos dos clientes, com preços e prazos que sejam competitivos, mas atendam as exigências das normas requeridas. Somente um modelo de gestão completo e integrado, que considere sempre aspectos técnicos, administrativos e econômicos na execução de cada processo inerente a um laboratório tecnicamente competente, poderá levá-lo mais rapidamente a sua auto-sustentabilidade, contribuindo decisivamente para elevar continuamente seu nível tecnológico e fortalece-lo financeiramente.

2.7 O Desafio dos Laboratórios de Ensaios

A obtenção da norma ISO/IEC 17025 representa uma vantagem competitiva para os clientes, que têm em mãos um documento de aceitação internacional, e também para os laboratórios, uma vez que passarão a oferecer os mesmos ensaios realizados antes, com credibilidade e aceitação oficial. A demanda de trabalho passará a ser muito maior, uma vez que fabricantes de outros países terão a possibilidade de usar os serviços dos laboratórios, e os fabricantes nacionais poderão comercializar no mercado externo.

No entanto, o processo de credenciamento não é simples. Muito mais se tratando de laboratórios vinculados à universidades, que não foram concebidos para atuar em um mercado competitivo. O fato de pertencer à uma instituição pública, em geral, traz uma idéia de desvantagem competitiva, decorrentes de fatores comuns à administração pública, tais como:

- Falta de preparo para atuar em um mercado competitivo;
- Falta de uma estrutura financeira e contábil;

- Falta de uma estrutura administrativa voltada para auto-sustentabilidade;
- Dificuldade da representação do laboratório como empresa;
- Dificuldade de contratação dos recursos humanos;
- Dificuldade de controle do espaço físico;
- Dificuldade de motivação, oriundo da estrutura trabalhista do funcionalismo público.

Por outro lado, existem muitas vantagens que nem sempre são consideradas, que nem sempre são aproveitadas e vêm a ser uma possibilidade para um caminho de superação, tais como:

- Alto nível técnico de funcionários;
- Discussão acadêmica científica permanente;
- Credibilidade e imparcialidade em relação às empresas.

O INMETRO possui uma série de laboratórios próprios que sempre tiveram credibilidade por serem órgãos do governo, e por isso imparciais a interesses particulares. No entanto o INMETRO vem passando por uma reestruturação, uma vez que as instituições públicas não vêm recebendo investimentos ou recursos para conseguir atender toda a demanda do mercado de metrologia e normalização.

Assim, os laboratórios de universidades públicas ou particulares, com parceria de empresas e fundações, passam a assumir esse espaço, uma vez que a credibilidade e imparcialidade é mantida por fazer parte de uma instituição federal.

Isso gera um nicho mercadológico interessante, requerendo preparo para ser aproveitado.

CAPÍTULO 3

GARANTIA DA QUALIDADE

Neste capítulo serão apresentados alguns conceitos já conhecidos, como o conceito de Qualidade, sua abordagem em relação à utilização em laboratórios de ensaios, e outros, não tão difundidos, como a Confiabilidade e a Rastreabilidade. A partir desses conceitos será desenvolvido o SGQ. O conteúdo exposto neste capítulo será referenciado nos próximos capítulos.

3.1 Conceito de Qualidade

A noção de "qualidade de um produto" esteve sempre associada ao entendimento de o produto ser "apropriado para seu uso" . (JURAN,1990).

De acordo com a terminologia da gestão da qualidade estabelecida pela ISO 8402 (terminologia para gestão da qualidade e garantia da qualidade), o termo qualidade é definido com a “totalidade de características de uma entidade (processo, produto, organização) que lhe confere a capacidade de satisfazer as necessidades explícitas e implícitas”. Com base nesta definição, o termo qualidade poderia ser aplicado a dois usos principais: “grau de excelência” e “conformidade com os requisitos”. Observe-se que o primeiro uso gera uma estratégia gradativa (quantitativa) de gestão da qualidade: “aumentar o grau de excelência da entidade”, enquanto que, para o segundo, a qualidade seria atingida em um processo de tudo ou nada: “ou a entidade está ou não está conforme com os requisitos”.

Baseado no desenvolvimento histórico da qualidade, Garvin (1992) apresenta quatro conceitos utilitários de qualidade, cada um deles representando um enfoque

estratégico próprio. Da hegemonia, predominância ou equilíbrio decorrentes da combinação destes conceitos, surgiriam os modelos concretos de gerenciamento dos sistemas da qualidade em organizações específicas, com base :

- *no produto*, onde a quantidade de um determinado insumo ou componente de um produto ou serviço define sua qualidade.
- *no cliente*, isto é, nas preferências dos consumidores, geralmente estabelecidas através de estudos de mercado;
- *na fabricação*, onde a qualidade é definida pela conformidade do produto ou serviço com suas especificações preestabelecidas; e
- *no valor*, onde o mesmo nível de qualidade é oferecidos com preços mais baixos.

Cada um destes enfoques responde aos papéis que especificamente desempenham os setores de marketing, pesquisa e desenvolvimento, engenharia e fabricação nas organizações de produção ou de prestação de serviços.

Desta forma, os sistemas da qualidade variam, fundamentalmente, de acordo com o conceito de qualidade que mais interessa ou melhor convém à estratégia mercadológica ou política da empresa/organização.

3.2 A Gestão da Qualidade e suas principais abordagens

Segundo a ISO 8402, a Gestão da Qualidade Total é, essencialmente, um modo de gerir uma organização centrada na qualidade, baseada na participação de todos os seus membros, visando o sucesso a longo prazo, através da satisfação do cliente e dos benefícios para todos os membros da organização e para a sociedade. Apesar de existirem outras definições sobre o tema preferiu-se adotar a definição proposta pela ISO. A escolha desta definição deve-se ao fato de a mesma ser aceita e reconhecida mundialmente através deste órgão de normalização e, também, devido à intenção deste trabalho que é implantar a Gestão da Qualidade Total e como consequência obter a certificação fundamentada na ISO série 9000.

Como a maior parte dos princípios e práticas que suportam a Gestão da Qualidade Total deriva das contribuições de um grupo restrito de

estudiosos, o conhecimento de seu trabalho é requisito para qualquer esforço visando compreender e implementar esta estratégia. Deste modo, descreve-se a seguir aspectos centrais do pensamento de Edward Deming (1990), Joseph Juran (1990), Armand Feigenbaun (1961), Philip Crosby (1984) e Kaoro Ishikawa (1986), tidos como principais autores da Gestão da Qualidade Total.

3.2.1 - Visão e Conceitos da Qualidade

Segundo Salinas (1993), estes autores apresentam uma visão comum quanto ao objetivo da Qualidade, ou seja, qualidade é a satisfação total das necessidades e expectativas do cliente. Esta similaridade é fácil de observar apresentando-se os conceitos de qualidade para cada um dos autores.

- Para Deming (1990), qualidade é o atendimento às necessidades atuais e futuras do consumidor.
- Juran (1990) define Qualidade a partir de dois significados:
 - a) a qualidade consiste nas características do produto que vão ao encontro das necessidades dos clientes e desta forma proporcionam a satisfação em relação ao produto (qualidade é adequação ao uso);
 - b) a qualidade é ausência de falhas.
- De acordo com Feigenbaun (1961), qualidade é aquilo que os clientes exigem, retratada através das especificações do produto.
- Neste mesmo sentido, Crosby (1984) define Qualidade como conformidade com os requisitos. Seu lema é fazer bem da primeira vez (filosofia do “zero defeito”).
- Finalmente, Ishikawa (1986) define qualidade como a percepção e satisfação das necessidades do mercado.

Sobre esses autores e seus trabalhos, o de Deming (1990) e de Juran (1990) tem maior aplicação no que se refere à processos de implantação de Sistemas da Qualidade Total, e portanto são descritos à seguir..

3.2.2- Abordagem de Deming

A abordagem de Deming (1990) caracteriza-se pelo aprimoramento dos processos através de uma postura de melhoria contínua implantada através do ciclo PDCA, que vem a ser um método baseado em um ciclo de melhoria contínua para qualquer processo produtivo.

O Ciclo PDCA corresponde a uma forma sistemática de se resolver problemas gerenciais ou produtivos. Nessa concepção de trabalho, numa primeira etapa deve-se estudar, entender e planejar como será solucionado um determinado problema. Pressupõe-se que essa seja a etapa mais importante e mais demorada do processo. Numa segunda etapa, desenvolver, implantar o que foi definido no planejamento. A etapa seguinte é controlar, monitorar se a solução está trazendo os resultados esperados. A quarta e última etapa, representa a ação em relação aos dados obtidos no controle e monitoramento do processo.

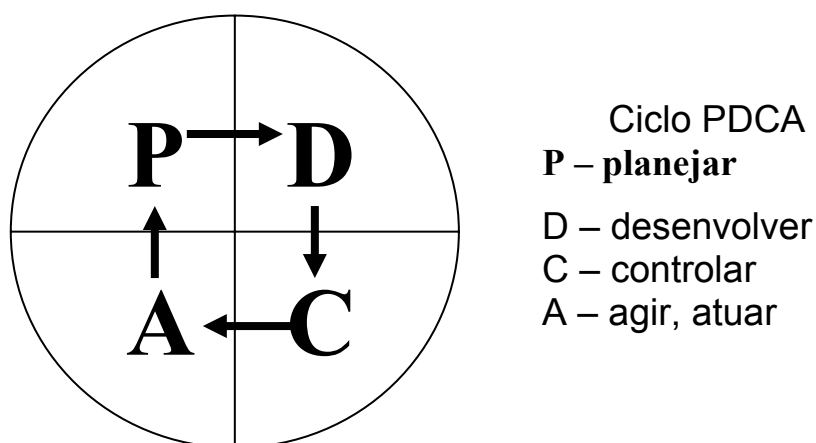


Figura 3.1 – Ciclo PDCA

O Ciclo PDCA é contínuo, sendo que da etapa de ação, repassamos para o planejamento, começando um novo ciclo. Dessa maneira de tratar processos e resolução de problemas, vem o conceito de Melhoria Contínua, onde um sistema não pára de evoluir, através das interações do ciclo PDCA.

Deming (1990) ainda afirma que para estabelecer um programa de Gestão da Qualidade Total é necessário satisfazer 14 pontos, que são:

- 1.criar uma constância de propósitos com a finalidade de melhorar produtos e serviços, com um plano para tornar a empresa competitiva visando à sua permanência no mercado;
- 2.adotar a nova filosofia de não aceitar mais os níveis de erros, defeitos, material inadequado e mão de obra de baixo nível;
- 3.deixar de contar com a inspeção em massa, buscar melhoramento do processo;
- 4.acabar de efetuar compras baseado somente no preço;
- 5.melhorar constantemente o sistema de produção e serviço;
- 6.implantar métodos modernos de treinamento no trabalho;
- 7.implantar métodos modernos de supervisão. O chefe deve assumir a função de treinamento e apoio aos funcionários, preparando-os para a delegação;
- 8.expulsar o medo dos empregados em expressar problemas como: material inadequado, equipamento estragado e erros;
- 9.romper as barreiras entre as áreas de staff formando equipes multidisciplinares;
10. eliminar exortações ou metas para a mão de obra. Segundo Deming (1990), essa prática só pode produzir efeitos positivos se forem elaboradas em conjunto com os operários e estiverem acompanhadas de um roteiro que indique o caminho;
11. eliminar os padrões de trabalho e cotas numéricas. Pessoas preocupadas em cumprir cotas deixam de lado a qualidade;
12. eliminar barreiras que privam o funcionário de orgulhar-se de seu trabalho, como falta de definição das variáveis operacionais, matéria prima de má qualidade e falta de comunicação com os supervisores;
13. re-treinamento contínuo;
14. criar uma estrutura na alta administração que tenha como função implantar os 13 pontos anteriores.

Quanto à implantação Lanzas (1994) afirma que Deming, em sua última edição mudou o décimo quarto ponto para um plano de ação que contém os seguintes passos:

1. a administração deverá assumir e enfrentar cada um dos 13 princípios;
2. a administração deverá orgulhar-se de ter adotado a nova filosofia e suas responsabilidades, rompendo com a tradição e enfrentando a rejeição;
3. corresponde à administração intermediária explicar ao pessoal da empresa os motivos das mudanças e a necessidade de sua participação. Todos devem compreender os 13 princípios e os obstáculos decorrentes de sua implantação;
4. dividir as atividades da empresa em processos;
5. estruturar uma organização de forma a incentivar ou permitir a orientação para a melhoria contínua;
6. formar equipes para melhorar o “input” e o “output” de cada estágio com a participação de todos seus membros;
7. iniciar uma montagem em prol da qualidade.

Além disso, Deming (1990) dá muita importância ao uso de técnicas estatísticas, à mudança cultural com forte ênfase no processo participativo e em pesquisas de mercado que captem o que o mercado deseja. Quanto aos recursos humanos, Deming (1990) enfatiza os fatores que inibem o trabalhador de orgulhar-se de seu trabalho e afirma que a maioria dos problemas de uma empresa são causados pelo sistema e não pelos operadores. Um fator motivacional, mencionado por Deming (1990), que eleva o moral dos empregados, é o de sentir que a gerência está se esforçando em solucionar os problemas, efetuando melhorias no sistema, não colocando a responsabilidade das falhas nos trabalhadores.

3.2.3- Abordagem de Juran

A implantação desta abordagem é baseada na formação de equipes de projeto para a resolução de problemas, um a um. Para Juran (1990) a qualidade é obtida através das seguintes atividades:

- no planejamento: processo de estabelecimento de objetivos e dos meios para realizar esses objetivos. Começa com o estabelecimento de metas da qualidade até o desenvolvimento de controles de processo para garantir o cumprimento das metas;
- no controle: consiste em definir características a serem controladas, meios para avaliar o desempenho, comparar o desempenho com os objetivos e tomar ações corretivas;
- no aperfeiçoamento: busca atingir níveis excelentes de desempenho.

Apresenta-se a seguir aspectos relacionados à organização e administração da qualidade propostos por Juran (1990):

1. criar um comitê da qualidade;
2. estabelecer a política da qualidade;
3. estabelecer objetivos da qualidade;
4. prover os recursos, a motivação e o treinamento;
5. diagnosticar as causas;
6. estimular o estabelecimento de ações corretivas;
7. estabelecer controles para manter as melhorias alcançadas;
8. fornecer treinamento orientado a resolução de problemas;
9. estabelecer um sistema de informações para manter atualizados os gerentes de linha e a alta administração sobre o andamento da qualidade;
10. estabelecer um coordenador da qualidade;
11. os membros da administração superior devem formar grupos para trabalhar em projetos de melhoria;
12. deve existir pessoal altamente qualificado para assessorar e apoiar o programa de qualidade;
13. as autoridades da qualidade são os meios empregados para verificar os resultados do sistema.

Quanto aos fatores humanos, Juran (1990) dá importância ao treinamento e a participação, para as quais propõe meios como: círculos de controle de qualidade, equipes de projeto e tomada de decisão por consenso.

3.3 Os Elementos Básicos da Gestão da Qualidade Total

Analisando-se as diversas abordagens pode-se considerar que Gestão da Qualidade Total está fundamentada em cinco elementos básicos, são eles:

- 1.princípio da Qualidade Total;
- 2.planejamento da qualidade;
- 3.padronização de processos;
- 4.gestão dos recursos humanos;
- 5.ferramentas para implantação e manutenção da qualidade total.

A interação destes elementos é demonstrada na figura 3.2, onde os princípios são o alicerce de sustentação do sistema, o cliente o principal foco de atenção e os elementos restantes os pilares para sustentação e melhoria dos resultados da organização.

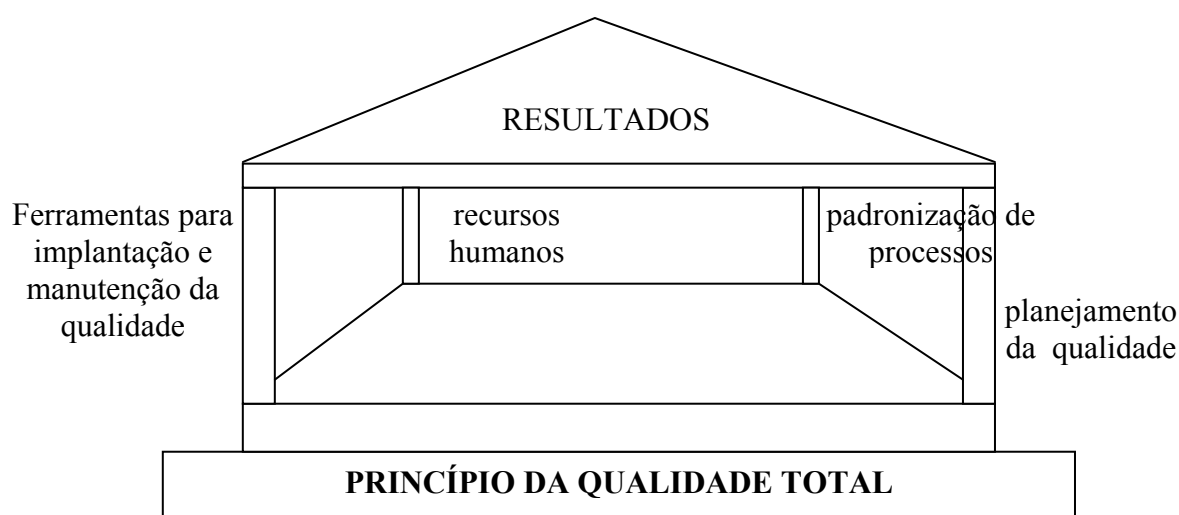


Figura 3.2 – Estrutura da Gestão da Qualidade Total.

Fundamentando-se nas mesmas abordagens apresentadas neste capítulo, o Instituto Brasileiro da Qualidade Nuclear (IBQN) apresenta o seguinte conjunto de princípios da Qualidade Total: IBQN(2001)

- princípio da satisfação dos clientes;
- princípio da gerência participativa;
- princípio do desenvolvimento do ser humano;
- constância de propósitos;
- melhoria contínua;
- gerência de processos;
- delegação de poder;
- gerência de informação e comunicação;
- garantia da qualidade;
- busca da excelência.

Por sua vez, o Planejamento da Qualidade envolve atividades como o estabelecimento de metas para a qualidade, a inserção de um plano de qualidade, o estabelecimento dos recursos necessários a implantação do plano, a execução do plano e a verificação entre o planejado e o realizado. Logicamente estas atividades devem apresentar um caráter cíclico como forma de promover a melhoria contínua. Finalizando, é importante salientar que as metas da qualidade podem ser traduzidas através da Política da Qualidade e da Missão da organização.

Quanto aos processos, pode-se afirmar que tudo o que é feito em uma organização pode se constituir em um ou mais processos. Em síntese, processo é um conjunto de atividades que transformam entradas (insumos) conhecidas em saídas (produtos, serviços) desejadas. (HARRINGTON, 1991). Deste modo, para solução efetiva dos problemas de uma organização é necessário que se proceda um tratamento de forma abrangente em seus processos.

A gestão dos recursos humanos envolve praticamente atividades voltadas à capacitação e motivação das pessoas. A capacitação se dá através de treinamento teórico, treinamento prático, treinamento no trabalho, auto-treinamento, leitura e prática no exercício das atividades. Já a motivação se dá em um campo mais complexo, mas que tem a ver fundamentalmente com

satisfação e realização pessoal. Dentro deste contexto, deve-se levar em conta, também, o estudo do clima e da cultura da organização objetivando entender atitudes e possíveis resistências ao processo de implantação da Gestão da Qualidade Total.

Finalmente, as ferramentas para a implantação da qualidade representam a parte tecnológica do processo de gestão, ou seja, o meio através do qual se operacionalizam as tarefas definidas no Planejamento da Qualidade. Segundo Paladini (1992), “a efetiva implantação da Qualidade Total só foi possível após o desenvolvimento de técnicas que, pela simplicidade, facilidade de utilização e obtenção de resultados imediatos e notáveis, mostraram que a Qualidade Total podia passar da teoria à prática, resultando de sua aplicação benefícios consideráveis. Atribui-se assim, a estas técnicas imensa importância, creditando-se a elas grande contribuição para o sucesso dos programas implantados” .

3.4 Qualidade no contexto de Laboratórios de Ensaios

Do ponto de vista de sua inserção e competitividade no mercado, qualquer um dos conceitos da qualidade antes citados poder-se-ia aplicar, em princípio, à estratégia de um laboratório de ensaios.

Com base no produto (resultado de ensaios), um laboratório de ensaios pode desenvolver uma estratégia da qualidade que amplie a abrangência dos serviços oferecidos. Porém, enquanto os outros enfoques da qualidade constituem espaços mercadológicos, a implementação de um sistema da qualidade baseado no cumprimento de especificações ou critérios preestabelecidos é, no caso de um laboratório de ensaios, imprescindível.

Como foi comentado, a ISO/IEC 17025 incorpora o conteúdo e a estrutura da ISO 9000. Assim, vale a pena fazer um comparativo entre as abordagens para respectivas gestões. Para a Série ISO 9000, a gestão da

qualidade pode ter quatro níveis complementares, segundo a complexidade dos sistemas da qualidade:

- Em um primeiro nível, é desenvolvido um sistema interno da qualidade para cumprir com os requisitos da qualidade do produto “a um custo mínimo”;
- No segundo, o cliente solicita contratualmente que o fabricante ou fornecedor de um serviço cumpra também com determinados requisitos do sistema e do processo, indicando um modelo específico de garantia da qualidade;
- No terceiro nível, o cliente avalia o cumprimento do sistema da qualidade por parte do fornecedor;
- Em um último nível, o sistema da qualidade do fornecedor é avaliado por um organismo externo certificador;

Se fôssemos adotar os critérios da ISO/IEC 17025, nenhum dos enfoques ou definições da qualidade referidos por Garvin (1992), nem os quatros níveis de complexidade da gestão da qualidade, segundo a Série 9000 (NBR ISO 9000-1), permitiriam garantir que um ensaio de laboratório atenderia corretamente aos objetivos para o qual foi desenhado, inclusive o enfoque baseado na produção, mesmo que imprescindível, não é suficiente. Isto porque o fato de o laboratório dispor de um reconhecimento externo, certificando que o processo de execução do ensaio está conforme, em todas as suas fases, desde a aquisição de insumos até a apresentação dos resultados finais, com as especificações estabelecidas. Por exemplo, através da certificação de conformidade com a Norma ISO 9000, não está garantido nem que o procedimento utilizado seja o mais adequado aos objetivos do ensaio e, muito menos, que o laboratório disponha da competência técnica necessária para que o resultado obtido esteja isento de erros ou, no caso de estes existirem, que os mesmos possam ser oportunamente detectados e corrigidos.

Em consequência, é necessário acrescentar às quatro definições da qualidade de Garvin (1992) uma quinta definição que tome como base a *confiabilidade do resultado apresentado*.

3.5 Confiabilidade

Diferente das outras, a estratégia do gerenciamento da qualidade com base na confiabilidade do resultado do ensaio não é mercadológica. Conseqüentemente, seu fundamento não é competitivo, sua implementação não é opcional. Ela possui um caráter eminentemente ético e seu valor é absoluto.

Não existe uma gestão da qualidade mais ou menos complexa ou completa, nem um resultado de maior ou menor qualidade. Ou ele tem qualidade e, conseqüentemente, é confiável, ou não é confiável e, portanto, não possui qualidade. Desta forma, não é possível conceber que um laboratório ofereça um resultado em menor prazo e/ou a menor preço, mas cujo resultado seja “de qualidade menor” ou, inversamente, que o resultado de um laboratório de ensaios seja de “maior qualidade” porque ele possui uma certificação externa da qualidade.

Assim sendo, não deveria ser eticamente aceitável que a opção de aderir ou não à política da qualidade em um laboratório de ensaios, seja este de índole pública ou privada, destinado a cumprir com exigências regulatórias oficiais ou não, esteja baseada no cálculo de custo-benefício de sua implementação. Simplesmente, um laboratório de ensaios que não atende aos critérios de um sistema de qualidade, especificamente desenhado para obter o reconhecimento externo da sua competência técnica, não pode garantir que seus resultados analíticos sejam confiáveis. Conseqüentemente, a validade destes resultados será mais ou menos aleatória e probabilisticamente correlacionada com o grau de cumprimento dos critérios desse sistema. A maior ou menor qualidade será, neste caso, a maior ou menor probabilidade de que um resultado corresponda ou não com o valor real do tributo analisado.

Podemos identificar a confiabilidade de um sistema em dois níveis, a saber:

- Nível operacional;
- Nível analítico.

A confiabilidade de um sistema em nível operacional se refere à adequação de procedimentos operacionais, que definem rotinas e modos de trabalho, às normas técnicas referenciadas.

O cumprimento desse nível de confiabilidade é importante pois as normas não definem como fazer um ensaio, só define o que devem fazer. Isso dá uma grande margem de interpretação aos executores. Assim, os procedimentos devem ser adaptados dentro das possibilidades operacionais do laboratório, buscando atender incondicionalmente as normas referendadas.

O nível analítico se refere aos resultados, os números ou graus obtidos nos ensaios. Essa confiabilidade está relacionada à capacidade de processamento dos dados do processo de ensaio, ao transporte e manuseio, e no registro desses dados.

A confiabilidade desses números também estará prevista na política e no modo de tratamento dos equipamentos e sistemas de ensaio, no que diz respeito à calibração, verificação, limitação das faixas de obtenção de medidas e no bom uso desses equipamentos.

Nesse sentido, a confiabilidade de um sistema é verificada pela possibilidade de rastreação de dados que entram, passam e saem do sistema, nos padrões de referência adotados, o que tem que ser constantemente monitorado.

3.6 Rastreabilidade

A Rastreabilidade é um dos parâmetros que definem a confiabilidade de um sistema de ensaio, ou qualquer outro sistema de medidas. Define-se como rastreabilidade a capacidade de buscar a origem e o histórico do processo pelo qual um dado passou através das medidas registradas e suas respectivas precisões. Nesse histórico podem ser levantadas informações tais como quem realizou o ensaio, qual equipamento foi utilizado, qual a precisão da medição desse equipamento ou quais as condições ambientais que se encontravam na ocasião do ensaio.

De forma simplificada e direta, podemos definir rastreabilidade de um sistema a capacidade de levantar todos os dados pertinentes à um determinado trabalho já executado, de forma que se possa repetir-lo em condições totalmente iguais, para tentar obter os mesmos resultados. Se os resultados forem realmente iguais, o sistema se mostra confiável. Caso contrário, o sistema pode ser analisado pelos seus registros históricos, procurando e encontrando assim a incompatibilidade de resultados, o que torna o sistema confiável.

A Confiabilidade não se limita ao resultado. Ela está no fato de que um sistema possa garantir a veracidade de um resultado, e caso haja dúvidas à respeito, o sistema possa ser questionado a partir de seu histórico.

De acordo com o Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia (INMETRO.VIM, 1995), entende-se por rastreabilidade a propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente padrões nacionais ou internacionais, através de cadeia contínua comparações (denominada cadeia de rastreabilidade), todas tendo incertezas estabelecidas.

Com um enfoque de metrologia, a cadeia de rastreabilidade se garante com a comparação a partir de padrões primários. Define-se como padrões primários um padrão com a medida de menor erro possível. Define-se como erro o distanciamento de uma medida com a medida padrão. Nesse sentido, o conceito de medida com precisão passa a ser mais importante do que o conceito de medida certa ou errada. A precisão indica a ordem do erro.



Figura 3.3 – Cadeia de Rastreabilidade no Brasil

A questão do erro é fundamental para a compreensão da confiabilidade. A margem de erro é uma característica da precisão de uma medida, e essa deve ser bem conhecida para a avaliação de resultados primários, intermediários ou finais. Assim deve ficar bem claro a margem de erro admitida para a execução de um determinado ensaio, e para compatibilizar medidas vindas de diferentes equipamentos do sistema de ensaio.

Assim, a cadeia de rastreabilidade se inicia com padrões de menor erro possível, que servirão de base para medir padrões de segundo nível, que servirão para medir os padrões do próximo nível, assim por diante, formando uma pirâmide de precisão.

3.7 Rastreabilidade de um Sistema

Segundo o INMETRO (1995), define-se como rastreabilidade a propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas.

Existe uma tendência de interpretar a rastreabilidade como uma operação de identificar o histórico para avaliar a procedência ou não de

reclamações de mercado e bases para administrar eventuais crises. Muito mais do que esta aplicação, a rastreabilidade é um sistema preventivo que permite a empresa controlar seus riscos antes de se expor ao mercado, satisfazendo seus clientes.

A rastreabilidade é uma ferramenta para a execução de um serviço de qualidade, mas por si só não é um programa de inocuidade, considerando sua dependência da gestão responsável pelo processo.

A demanda da Rastreabilidade ocorre pelos seguintes motivos:

- fator de segurança do produtor: a rastreabilidade é base para o gerenciamento e permite uma análise mais profunda da capacidade da empresa em fazer dentro da conformidade. É vital gerenciar como o serviço foi feito durante seus estágios de processamento antes de dar a liberação ao cliente. O registro deve ser considerado para a identificação dos serviços, permitindo que este esteja vinculado às informações relevantes.
- identificação e controle de causas de reclamações e ou desvios: um serviço segregado dentro ou fora da empresa, deve ter sua causa identificada com base na rastreabilidade para que sejam implementadas ações imediatas e corretivas.
- gerenciamento de crises: crise é qualquer situação que possui potencial de afetar significativamente e adversamente a performance ou reputação de uma empresa. A rastreabilidade fornece subsídio suficiente para embasar a análise e justificar processos de responsabilidade e ou defesa da empresa diante do gerenciamento de crises. O gerenciamento de crise é responsabilidade da alta direção e de todos os níveis organizacionais e deve ser capaz de responder pelo erro e fazer reparações que sejam satisfatórias e que recupere a confiança do cliente. Um gerenciamento responsável de risco permite que a empresa se antecipe às crises e preserve sua idoneidade, proteja seu nome e por consequência, a longevidade do negócio. Ser capaz de antecipar uma crise exige um sólido programa de rastreabilidade e gerenciamento dos registros de execução de ensaio e emissão de resultados.
- ferramenta para a melhoria contínua: simplesmente aceitar o resultado final de um ensaio sem questioná-lo, somente pelo fato de

que ele está dentro das especificações pode estagnar o processo de auto-crítica e melhoria contínua. A análise dos parâmetros da qualidade do produto e ou processo permite dinamizar, otimizar e melhorar o processo com segurança. A ausência de programa de rastreabilidade, impede a devida análise e a tomada de ações preditivas, preventivas e corretivas. O exercício de análise crítica do plano de rastreabilidade diário é fonte preventiva para a melhoria contínua e força propulsora da reputação da organização.

- ferramenta de competitividade e internacionalização: a rastreabilidade traz facilidade para atingir novos mercados pela cultura organizacional para a garantia da qualidade.
- fator de segurança ao cliente: a rastreabilidade significa para o cliente uma certeza que poderia acompanhar ou investigar os processos de execução, caso fosse necessário.
- responsabilidade no cumprimento de normas legais: atender a requisitos legais é compromisso e dever de toda e qualquer organização. A rastreabilidade é uma ferramenta que possibilita o cumprimento de muitos aspectos legais que dizem respeito à veracidade de medidas.

Um dos pontos críticos para se desenvolver uma boa rastreabilidade em um sistema, é a forma como seus processos foram padronizados. Primeiro, porque se garante um modo de operação ou execução padrão. Depois, porque a forma de se obter e arquivar registros estará vinculada a esses processos, criando uma possibilidade de refazer o histórico de qualquer atividade realizada, a partir dos dados gerados.

3.8 Padronização

A padronização dos processos é uma das atividades iniciais para a construção de qualquer sistema de melhoria e controle de qualidade.

Para que se compreenda o que vem a ser padronização em relação a sistemas de qualidade, é necessário, antes, definir o significado da palavra padrão dentro desse contexto.

O padrão é um documento condensado que define formalmente o modo de apresentação, operação, avaliação, ou execução, para se obter resultados estáveis dos processos, de modo mais simplificado possível. A função básica de um padrão é, portanto, de estabelecer o “o que” e o “como” fazer. Além disso, dentro de um padrão, também podem ser tratados as respostas às questões “quem?”, “quando?”, “onde?” e “por quê” fazer?.

Mas ter o padrão estabelecido tão somente, não fornece a garantia de que a qualidade ou a quantidade serão alcançadas. O padrão em si não garante a estabilidade dos processos, a menos que as ações desenvolvidas pelas pessoas estejam de acordo com o padrão. (ARANTES, 1996).

Para agir conforme o padrão, é imprescindível que se conheça este padrão e que se esteja comprometido com ele. A partir deste entendimento, torna-se importante definir o que vem a ser padronização.

A padronização, como também é chamada, é o conjunto de ações planejadas para registrar de forma organizada os processos (elaboração do padrão), educar e treinar a execução do padrão e verificar o cumprimento e a efetividade do mesmo. Seus objetivos gerais, segundo Azambuja (1996) são os seguintes:

- Tornar mais fácil para as pessoas a execução do trabalho através da delegação de autoridade (poder para a tomada de decisão);
- Manter a tecnologia relacionada a cada processo;
- Prevenção à ocorrência de problemas;
- Formar uma base para a busca de melhorias contínuas nos processos.

3.8.1 Vantagens da Padronização

A maneira de focar as vantagens da padronização pode estabelecer a diferença entre um plano bem sucedido de padronização e outro que só traz descontentamento. Normalmente, quando se inicia um programa de padronização, provavelmente por razões culturais, enfatiza-se muito as vantagens para a organização como um todo. No entanto, este é um método

pouco eficaz, pois as pessoas não encontrarão bem a padronização (ARANTES, 1996).

Na verdade, a apresentação de vantagens de ordem geral tais como redução de custos, registros da tecnologia da empresa ou meio de transmissão de informação, não motiva a prática da padronização no dia-a-dia. Assim sendo, dentro desta lógica, apresentam-se na tabela 3.1 algumas vantagens relacionadas tanto aos supervisores como aos executantes de um processo padronizado.

VANTAGENS PARA OS SUPERVISORES	VANTAGENS PARA OS EXECUTANTES
Executa avaliações de forma técnica e não emocional	Motivo de conforto e segurança para o posto de trabalho
Eliminação das interferências freqüentes no trabalho do subordinado	Permite envolvimento e participação na elaboração de seu próprio método de trabalho
Supervisiona sem a necessidade de ordens freqüentes da chefia	Diminuem-se os problemas do dia-a-dia da rotina
Eliminação de esforços na busca de solução de problemas repetitivos	Execução da rotina diária sem necessidade de ordens freqüentes da chefia
Aumento do tempo disponível para pensar melhorias	Redução de perdas e de retrabalho
Atendimento de elevado grau de previsibilidade nos resultados	Aumento da confiança na forma de trabalhar
é a base para o treinamento de novos funcionários	Trabalho mais perfeito e com menor esforço
Uma grande oportunidade para exercer a liderança	

Tabela 3.1 Vantagens de um processo padronizado. Fonte: (ARANTES, 1996)

Algumas considerações sobre as características dos padrões e execução de trabalhos padronizados devem estar bem claras antes de se iniciar um processo de padronização, como por exemplo:

- Os padrões são elementos de referência e como tais devem ser entendidos e elaborados, considerando-se não só a variabilidade inerente à qualquer atividade, como também o grau de conhecimento e capacitação do usuário. Eles não devem ser tão flexíveis que permitam ações diametralmente opostas e nem tão rígidos que causem dificuldades na sua utilização;
- Por serem ferramentas imprescindíveis ao domínio da rotina, devem ser conseqüentemente dominados pelos usuários, o que só é possível de se certificar desde que ações de treinamento e de verificação sejam realizadas sistematicamente;

- Os processos padronizados devem ser fruto do consenso, e portanto, são objetos de debates intensos, e nem sempre a sua forma final, firmada sobre prosas e tabelas, figuras e fórmulas, traduz-se em práticas uniformes e eficientes. São elementos dinâmicos e como tal devam ser entendidos e praticados;

- Como o processo que é, a padronização deve ser gerenciada caracterizando-se aí a necessidade de planejamentos, verificações, e melhorias contínuas. Trata-se portanto de planejar, verificar e melhorar continuamente;

- Por se tratar de uma função gerencial indelegável, a padronização deve ser primeiramente entendida e assimilada como valor de gestão pelos gerentes das unidades gerenciais básicas, a despeito de se tornar uma força burocratizante na organização, haja vista a profunda transformação de atividades e comportamentos que ela provoca, principalmente por se tratar de um movimento que capta a experiência coletiva de trabalho diário compartilhado por grupos. Muda-se do individualismo para o trabalho em equipe;

- Considerando-se que o usuário do padrão é um ser humano que tem suas características pessoais, suas necessidades e graus de maturidade diferentes, é interessante que se prepare os grupos distintos, com enfoques distintos, quanto à padronização. Trata-se de estabelecer um clima adequado e favorável a absorção dos princípios da padronização, compatível com o nível e com as características locais e grupais;

- A geração do padrão e o treinamento são processos que tomam tempo e incidem nos custos da produção. Consequentemente, não pode ser fortuito, a despeito de se perder o foco do que é realmente vital. Em se tratando de sistemas de qualidade, cuja essência é a análise do processo, é daí que devem nascer os padrões, voltados sempre para atender as necessidades dos clientes, sejam eles internos ou externos.

Finalmente, conclui-se que a padronização participativa incorpora-se a um sistema de controle de qualidade, dando a esta gestão a comprovação de que a participação do homem, principalmente aqueles de atividades operacionais, é fundamental para o domínio da rotina.

3.8.2 A Padronização Dentro do Contexto da ISO/IEC 17025

A padronização é o elemento fundamental para se iniciar qualquer sistema de gestão, seja de qualidade, garantia da qualidade, controle estatístico, ou simplesmente um sistema que deseje satisfazer todos os requisitos de uma determinada norma.

Podemos definir então o termo “normalização” como sendo um processo de padronização de operações, que segue a conformidade de uma

determinada norma e que por fim, tenha recebido uma certificação afirmando que tais operações cumprem as exigências da norma.

Essa certificação é a confirmação por uma organização idônea e competente, e funciona como um mecanismo pelo qual o consumidor e a sociedade em geral podem ter um indicativo da qualidade de um produto, processo ou serviço.

A certificação pode ser compulsória (obrigatória) ou voluntária, embora se note que, pela conscientização do consumidor, vem se tornando gradativamente compulsória. Atualmente, existe uma tendência pela exigência de produtos, serviços ou processos que sigam normas de qualidade, confiabilidade, segurança e saúde, além da preocupação nos aspectos ambientais envolvidos em quaisquer fases ou etapas do processo de produção.

No Brasil, o Sistema Brasileiro de Certificação (SBC) foi instituído pelo CONMETRO (Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial), em 1992, disciplinando assim uma estrutura de certificação, com características e normas adequadas às necessidades do País. O órgão responsável pelo reconhecimento internacional do Sistema é o INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial).

A normalização exerce um papel fundamental na implantação das normas ISO/IEC 17025. Segundo Umeda (1996), uma das principais características da ISO/IEC 17025 está no fato de propor um Sistema de Garantia da Qualidade baseado na padronização dos processos, que forem relativos a um conjunto de requisitos pré-determinados.

Dentro do contexto deste trabalho, é importante salientar que a padronização não é utilizada apenas com o intuito de atender os requisitos da ISO/IEC 17025, mas também, como ferramenta auxiliar no gerenciamento de processos.

3.9 Sistema de Garantia da Qualidade para Laboratórios de Ensaios

O futuro dos laboratórios de ensaios depende fundamentalmente de aspectos como a competência, conhecimento, honestidade, transparência,

disponibilidade de informações detalhadas do sistema, garantia da qualidade e flexibilidade para mudanças. Assim, a forma de gerenciar a qualidade nos Laboratórios de Ensaio também exige mudanças.

A alta administração tem que assegurar que os requisitos dos clientes sejam identificados e atendidos desde sua entrada até o recebimento do resultado, demonstrando com transparência a realização e controle do seu serviço. O controle da qualidade aos moldes do TQC, cede para um controle de processo mais participativo, com responsabilidade de todos que executam as atividades de execução num modelo com autocontrole, registros e com garantia de qualidade integrada em toda a cadeia de execução e prestação do serviço.

Isso pede uma forma de gestão voltada para garantir a qualidade do serviço executado. Essa forma de gestão é o Sistema de Garantia da Qualidade, que tem como princípios básicos a Qualidade, Confiabilidade e a Rastreabilidade.

Fazendo uma alusão explícita a Figura 3.2 (Estrutura da Gestão da Qualidade Total) do item 3.3, a Figura 3.4 mostra a mesma comparação de uma estrutura arquitetônica, só que agora com a Estrutura de um Sistema de Gestão de Garantia da Qualidade, cuja base são Princípios de Garantia da Qualidade que foram apresentados nesse capítulo.

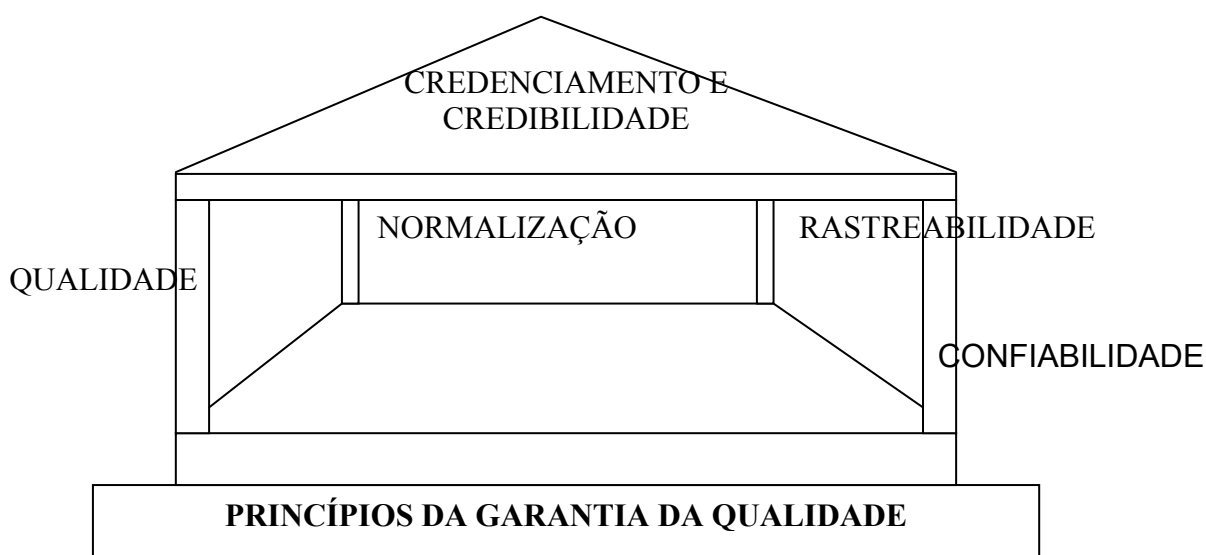


Figura 3.4 – Estrutura da Gestão da Garantia da Qualidade

A Qualidade estará presente na forma de tratamento ao cliente, no esclarecimento total do serviço em questão, na conscientização de um processo de

participação de todos recursos humanos envolvidos e do processo de melhoria contínua dos serviços e atividades do laboratório.

A Confiabilidade de um sistema estará presente na descrição de procedimentos operacionais de ensaios que sigam as normas pertinentes, no tratamento dos valores numéricos de resultados finais e intermediários levando em consideração margem de erros e valores relativos, na política de utilização de equipamentos e sistemas de medição, bem como na elaboração da apresentação dos resultados e seu claro entendimento.

O escopo do sistema de rastreabilidade depende de cada laboratório determinar e especificar seus próprios objetivos e métodos. A implantação de um sistema de rastreabilidade verticalizada entre os diferentes elos da cadeia de execução minimiza as perdas econômicas e de tempo, e impactos dentro da organização ou no cliente. Quanto mais cedo se identificar e corrigir a causa de um desvio nos elos primários, menores serão as perdas e os impactos. As insatisfações de clientes por reclamações vão além das perdas econômicas, pois elas afetam a confiança, a parceria, a imagem da empresa no mercado e até o negócio, valores estes imensuráveis.

A normalização, que é a base da busca pela certificação, está presente em cada procedimento, tarefa ou ação realizada pelo laboratório.

No capítulo 6 será mostrado um modelo para a implantação de um SGQ que foi desenvolvido tendo como diretriz primordial, a contemplação de todos esses aspectos descritos.

CAPÍTULO 4

A NORMA NBR ISO/IEC 17025

Para se conceber uma implantação de um SGQ que vise a obtenção da norma ISO/IEC 17025 é necessário que se conheça bem a norma, seus requisitos e sua evolução. Neste capítulo a norma é apresentada com alguns comentários direcionados ao processo de implantação.

4.1 Normalização

Normalização é uma atividade que estabelece, em relação a problemas existentes ou potenciais, prescrições destinadas à utilização comum e repetitiva com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem em um dado contexto.

A Normalização está presente na fabricação dos produtos, na transferência de tecnologia, na melhoria da qualidade de vida através de normas relativas à saúde, à segurança e à preservação do meio ambiente.

No mundo globalizado a normalização é de fundamental importância para viabilizar e incrementar as trocas comerciais nos âmbitos nacional, regional e internacional. As organizações que desenvolvem suas atividades e operam os seus processos produtivos de acordo com normas e procedimentos harmonizados e aceitos como padrões, estarão em condições mais favoráveis para superar possíveis barreiras não-tarifárias e atender a requisitos técnicos especificados. Nesse contexto, a aplicação de normas de aceitação e

reconhecimento internacional é de grande relevância econômica, pois confere um valor diferenciado aos relatórios de ensaio emitidos por laboratórios cuja competência técnica é reconhecida por um organismo de credenciamento. Esse reconhecimento poderá se reverter em vantagens econômicas para os laboratórios, tais como:

- Diferencial competitivo, fator de divulgação e propaganda, o que poderá resultar em maior participação no mercado e, conseqüentemente, em maior lucratividade;
- Fidelização dos clientes atuais e conquista de novos clientes, uma vez que o credenciamento confirma e reconhece a competência técnica do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos, o que aumenta a sua credibilidade perante o mercado;
- Laboratórios que fazem parte de organizações maiores e que operam em conformidade com determinada norma, poderão comprovar que os produtos foram ensaiados e são tecnicamente capazes de atenderem às especificações de desempenho, segurança e confiabilidade;
- O crescimento das atividades de certificação de produtos representa um novo mercado a ser explorado pelos laboratórios de ensaio;
- Os resultados de ensaio poderão ser aceitos em outros países, desde que o laboratório utilize a mesma norma e seja credenciado por um organismo que estabeleça acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países. Este é o caso do INMETRO, que recentemente estabeleceu um acordo de reconhecimento mútuo com a European co-operation for Accreditation (EA);
- Atender a exigências legais de autoridades regulamentadoras, como por exemplo, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

- O uso de normas internacionais comuns facilitará a cooperação entre laboratórios e outros organismos, auxiliando na troca de informações e experiências, o que poderá significar redução de custos.

Em suma, a adequação das atividades gerenciais e técnicas do laboratório de acordo com uma norma internacional deve ser vista não como um custo, mas como um investimento de médio e longo prazo e cujo retorno comercial e financeiro certamente será garantido pela comprovação da competência técnica do laboratório perante o mercado.

4.2 A evolução da norma ISO/IEC 17025

A norma NBR ISO/IEC 17025 foi constituída a partir da revisão e evolução da norma ISO/IEC Guia 25, que era vigente na maioria dos países industrializados. Em muitos países da Europa, vigorava a EN 45001, como norma para reconhecer a competência dos ensaios e calibrações realizadas por laboratório.

A Norma ISO/IEC 17025 foi desenvolvida de modo a substituir a ISO/IEC Guia 25 e a EN 45001, incorporando as diferenças de ambas numa só norma.

Além disso, a Norma ISO/IEC 17025 incorporou as diretrizes da vastamente difundida norma ISO 9000, no que diz respeito à organização e garantia para a Qualidade

4.2.1 A ISO/IEC Guia 25

Internacionalmente, o processo de padronização das atividades dos laboratórios de ensaio e calibração teve início com a publicação da ISO/IEC Guia 25 em 1978, revisado posteriormente em 1993. Na Europa, em razão da não aceitação da ISO Guia 25, vigorava a EN 45001 como norma para reconhecer a competência dos ensaios e calibrações realizadas pelos laboratórios.

A ISO guia 25, foi publicada no Brasil como ABNT ISO/IEC guia 25, em 1993, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, constituindo a versão oficial desta guia no Brasil, tomada como referência pelo INMETRO para a avaliação da competência técnica dos laboratórios de calibração e de ensaio que solicitam credenciamento.

Era direcionada à avaliação da competência técnica de um laboratório quanto à organização e execução de ensaios ou calibrações específicas. A ISO guia 25 podia ser entendida como um produto da síntese das diretrizes e princípios das BPL (“Boas Práticas Laboratoriais no Teste de Produtos Químicos”), documento publicado em 1982 pela OECD (Organização para a Cooperação Econômica e o Desenvolvimento), e em 1995 pelo INMETRO com a série ISO 9000, aplicáveis aos laboratórios de calibrações e ensaios. (atualmente os princípios das BPL estão contidos na Norma INMETRO NIE-DINQP-093, versão 00, de novembro de 1998). (ROSENBERG&SILVA, 1999)

Desta forma, a ABNT ISO/IEC Guia 25 reconhecia que os laboratórios que estivessem em conformidade com esta guia sujeitavam-se, nas atividades de calibração e ensaio, aos requisitos das normas NBR ISO Série 9000/1994, quando atuam como fornecedores de serviços de ensaios. Isto significa que um laboratório que está em conformidade com a ISO guia 25 também o está com a Série ISO 9000. Entretanto o oposto não é verdadeiro, já que esta última não se ocupa da competência técnica do laboratório.

Já do ponto de vista do sistema da qualidade, é bem verdade que a própria ABNT ISO/IEC guia 25 estabelece que, para a organização e as atividades específicas da prestação de serviços e ensaios, sua implementação inclui as diretrizes e os critérios da ABNT ISO Série 9000. Entretanto, é conveniente complementar aspectos específicos desta série, particularmente das ABNT ISO Séries 9001 ou 9002, no que diz respeito ao atendimento aos clientes e ao controle de fornecedores, cujo tratamento na ISO/IEC guia 25 é muito geral e conciso.(BICHO&VALLE, 1999)

A ISO/IEC guia 25 era o documento de referência para a maioria dos organismos de credenciamento de laboratórios de ensaios e de calibrações no mundo inteiro. Aplica-se, portanto, a todo tipo de laboratório (metalúrgico, têxtil,

eletroeletrônico, petroquímico, ambiental, de saúde, veterinário, agrônômico, ou bioquímico), independentemente de sua complexidade, tamanho ou localização geográfica.

Explica-se, em conseqüência, que os critérios nela contido, aplicáveis a qualquer situação, sejam de caráter geral. Com a finalidade de melhor explicitar critérios mais específicos para determinadas realidades nacionais ou para determinadas áreas do conhecimento, vários organismos oficiais de credenciamento, em diversos países, elaboraram critérios complementares, cujo cumprimento é obrigatório para aqueles que pretendem obter reconhecimento externo oficial da sua competência técnica para executar determinados ensaios.

No caso do Brasil, o INMETRO publicou a Norma NIG-DINQP-020, “Critérios para o credenciamento de laboratórios de calibração e ensaio” (INMETRO, 1998), que era utilizada pelos avaliadores como referência complementar à ABNT NBR ISO/IEC guia 25.

4.2.2 A ISO 9000 e séries

O objetivo desse trabalho não é estudar a norma ISO/9000. No entanto, como foi visto, a evolução da norma ISO/IEC Guia 25 para a ISO/IEC 17025 se deu com a incorporação dos conceitos da ISO 9000. Portanto, cabe a esse estudo, comentar um pouco sobre essa norma. Mesmo porque, muitas vezes estaremos esclarecendo pontos duvidosos, tecendo críticas e levantando dados que oriundos da ISO 9000, e que se aplicam à ISO/IEC 17025.

A cada dia que passa, o número de empresas que obtém uma certificação de conformidade segundo a ISO/IEC serie 9000, ou que iniciam seu processo de certificação, cresce consideravelmente. Conforme artigo da revista Exame (1997), o Brasil ocupava o 21º lugar na classificação mundial, em termos de quantidade de empresas que atingiram o padrão ISO série 9000, e o 1º na América Latina. Cerca de 1.600 certificados já foram emitidos em nome de empresas brasileiras. No Reino Unido, existem 52.500 empresas certificadas. (FRANCHI, 1998)

As principais razões para adoção, em nível mundial, da ISO série 9000, segundo Santos e dos Reis, são as seguintes: (SANTOS&REIS, 1997):

- a sociedade está ficando cada vez mais exigente quanto à qualidade dos produtos e serviços oferecidos. Desta forma, a certificação da empresa mostra-se como uma forma eficiente de associar ao produto ou serviço a idéia de qualidade;
- muitas empresas exigem de seus fornecedores a certificação, por exemplo as grandes empresas automobilísticas americanas (FORD, CHRYSLER E GM), determinam que todos os seus fornecedores devem estar certificados com norma QS 9000, que é uma derivação das normas ISO série 9000;
- o financiamento de produtos de empresas certificadas é mais fácil e as condições melhores do que produtos com empresas sem certificação;
- Com o processo de globalização da economia é interessante que uma empresa esteja certificada a fim de que seu produto ou serviço tenha credibilidade e confiança junto aos consumidores nacionais e estrangeiros.

Conquistar uma certificação do sistema da qualidade segundo as normas ISO série 9000, é sem dúvida uma grande vitória. Porém, um crescente número de publicações e anúncios apresentam a certificação como sinônimo de Gestão da Qualidade Total.

Afirmações deste tipo têm levado ao desentendimento sobre a abrangência dos requisitos de certificação. Ou seja, as organizações vêm confundindo o atendimento aos padrões da ISO com Gestão da Qualidade Total.

A conquista da Gestão da Qualidade Total, fator chave na obtenção da competitividade, extrapola o cenário dos requisitos da ISO série 9000. Questões como transformação da cultura empresarial, o direcionamento de toda organização em torno de seus objetivos estratégicos, e o pleno desenvolvimento do potencial humano da empresa, são aspectos fundamentais

a serem sistematicamente desenvolvidos por uma empresa que busque a excelência de desempenho no mercado através da Gestão da Qualidade Total (MOURA&SANTINI, 1995).

Assim sendo, a certificação está longe de garantir o passaporte de qualidade de uma empresa, pois cobre somente parte da organização. Curt Reimann, administrador do MBNQA (Prêmio Nacional de Qualidade Malcolm Balbrige) reafirma este fato ao mencionar o seguinte: questões essenciais para a sobrevivência da empresa não são cobertas pela ISO série 9000 no geral.(STRUEBING,1997).

Segundo pesquisa realizada pela federação das indústrias do Estado de Santa Catarina (FIESC), a cultura das empresas tem sido um dos maiores obstáculos a implantação de programa de Gestão da Qualidade Total. (FIESC, 1997). No entanto, as normas ISO série 9000 não contemplam nenhum aspecto neste sentido.

Para Bicho&Valle (1999), a ISO série 9000 é um conjunto de normas que estipula requisitos básicos de um sistema voltado para garantir, gerir e melhorar a qualidade, de produtos industriais, de softwares e de serviços. Se a introdução destas normas for feita isoladamente de outras iniciativas de qualidade na empresa, terá efeito limitado em termos de resultados. Segundo Binney (1992), este procedimento não garantirá por exemplo, que os bens e serviços produzidos pela empresa sejam de qualidade. Isto dependerá dos sistemas servirem aos interesses do consumidor e se são apoiados por uma cultura de qualidade. BINNEY(1992).

Além disso, a base da garantia da qualidade da ISO série 9000 está no planejamento e na padronização (formalização) de processos em relação a requisitos pré-definidos, ou seja, a garantia da qualidade é relativa ao nível de qualidade atual. Deste modo, é possível se ter um sistema ISO série 9000 funcionando e ainda fabricar produtos que não contemplem o nível de qualidade exigida pelo mercado.

Baseado-se nestes fatos, Kantner (1992) afirmou que utilizar a certificação como diferenciação entre fornecedores nem sempre pode trazer os resultados esperados. Um fornecedor que é certificado pela ISO série 9000

pode produzir um nível maior de defeitos do que um fornecedor que não é registrado. Este último está provavelmente operando de uma forma que atenda a maior parte das exigências da ISO 9000, se não todas, e está produzindo melhor do que aquele que já é certificado. Trata-se apenas de um bom senso e as melhores empresas geralmente atendem a maioria das exigências. KANTER(1992)

4.2.3 A ISO/IEC 17025

Tanto a ISO Guia 25 como a EN 45001 (norma que vigorava na Europa) continham aspectos cujos níveis de detalhamento eram insuficientes para permitir uma aplicação/interpretação consistente e sem ambigüidades, como por exemplo, o conteúdo mínimo a ser apresentado na declaração da política da qualidade do laboratório, a rastreabilidade das medições, as operações relacionadas às amostragens e o uso de meios eletrônicos. Para suprir essas lacunas, a ISO iniciou em 1995 os trabalhos de revisão da ISO Guia 25 através do Working Group 10 (WG 10) da ISO/CASCO (Committee on Conformity Assessment). Dessa revisão resultou a norma ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, oficialmente datada de 15 de dezembro de 1999 e publicada internacionalmente no início do ano 2000. No Brasil, foi publicada pela ABNT a NBR/ISO/IEC 17025 em janeiro de 2001.

A ISO/IEC 17025 foi produzida como resultado de ampla experiência na implementação da ISO Guia 25 e da EN 45001, que são canceladas e substituídas de modo a serem utilizados textos idênticos nos níveis internacional e regional. Ela estabelece os critérios para aqueles laboratórios que desejam demonstrar sua competência técnica, que possuem um sistema da qualidade efetivo e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos. Os principais objetivos da ISO/IEC 17025 são:

- Estabelecer um padrão internacional e único para atestar a competência dos laboratórios para realizarem ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem. Tal padrão facilita o

estabelecimento de acordos de reconhecimento mútuo entre os organismos de credenciamento nacionais;

- Facilitar a interpretação e a aplicação dos requisitos, evitando ao máximo, opiniões divergentes e conflitantes. Ao incluir muitas notas que apresentam esclarecimentos sobre o texto, exemplos e orientações, a ISO 17025 reduz a necessidade de documentos explicativos adicionais;
- Extensão do escopo em relação à ISO Guia 25, abrangendo também amostragem e desenvolvimento de novos métodos;
- Estabelecer uma relação mais estreita, clara e sem ambigüidade com a ISO 9001 e 9002 (a ISO 17025 é de 1999, portanto antes da publicação da 9001:2000).

Segundo Bicho&Valle (1999), as principais modificações introduzidas pela ISO/IEC 17025 com relação à ISO Guia 25 podem ser divididas em dois grupos: mudanças estruturais e mudanças conjunturais. As estruturais dizem respeito à introdução de novos conceitos e enfoques bem como ao ordenamento e disposição dos requisitos listados na ISO/IEC 17025, cuja apresentação difere completamente da estrutura existente na ISO Guia 25. São diferenças não apenas de forma mas também de conteúdo, e que demonstram claramente a preocupação da nova norma em estabelecer orientações gerais e modernas para que os laboratórios desenvolvam um sólido gerenciamento das suas atividades segundo padrões de qualidade reconhecidos internacionalmente. Além disso, o aprofundamento de alguns requisitos de caráter técnico, antes superficiais na ISO Guia 25, propiciarão melhores condições para que os laboratórios demonstrem de forma mais consistente sua competência técnica. Dentre as principais mudanças de caráter estrutural introduzidas pela 17025 destacam-se:

- Na ISO/IEC 17025 há uma nítida separação entre os requisitos gerenciais e os requisitos técnicos: existe uma seção que contém os requisitos para a administração e outra que especifica os requisitos para a competência técnica dos ensaios e/ou calibrações que o laboratório realiza. Essa separação facilita a condução das avaliações, quer sejam internas ou externas;

- Maior atenção deve ser dada aos clientes do laboratório. Deverá ser privilegiada uma cooperação mais estreita com os clientes no que tange aos aspectos contratuais e no acesso do cliente às áreas do laboratório para acompanhamento dos ensaios e/ou calibrações. Embora não sejam requisitos auditáveis, os laboratórios são encorajados a estabelecer canais de comunicação e obter feedback dos clientes;

- Foi incluído o requisito que trata das ações preventivas a serem tomadas pelo laboratório, através do qual deverão ser identificadas oportunidades de melhoria;

- Como consequência da extensão do escopo com o desenvolvimento de novos métodos pelo laboratório, critérios e orientações específicos foram estabelecidos para a validação de métodos;

- Compatibilidade e convergência com as normas ISO 9001/9002. Foram incorporados na ISO/IEC 17025 todos os requisitos da 9001 e 9002 (ação preventiva, por exemplo) que são pertinentes ao escopo dos serviços de ensaio e calibração cobertos pelo sistema da qualidade do laboratório. Portanto, se os laboratórios de ensaio e calibração atenderem aos requisitos da 17025 eles operarão um sistema da qualidade que também estará de acordo com os requisitos da 9001 ou 9002. Contudo, para efeitos de credenciamento do laboratório, a existência de um sistema da qualidade é condição necessária mas não suficiente para o pleno atendimento da 17025, uma vez que os laboratórios terão que demonstrar ainda sua competência técnica para produzir dados e resultados tecnicamente válidos, o que não está presente na 9001 e nem na 9002.

O segundo grupo de mudanças introduzidas pela 17025, em comparação à ISO Guia 25, são as diferenças de natureza conjuntural, ou seja, melhorias e modificações pontuais que se constituem em ponto de partida para a evolução de aspectos gerenciais e de competência técnica abordados anteriormente na ISO Guia 25 mas que, por estarem redigidos de forma pouco abrangente, davam margem a dúvidas, omissões e conflitos. Dentre essas mudanças destacam-se:

- Definição do conteúdo mínimo a ser contemplado na declaração da política da qualidade do laboratório;
- Inclusão de um requisito específico para a implementação de ações corretivas;
- Como consequência do alinhamento da norma ISO/IEC 17025 com as normas ISO 9001 e 9002, temos o detalhamento em profundidade de como deve ser desenvolvida a atividade de análise crítica dos pedidos, propostas e contratos, de modo a prover maior confiança na prestação dos serviços e no relacionamento entre o cliente e o laboratório;
- A rastreabilidade das medições é tratada de modo detalhado e abrangente, contendo inúmeras notas explicativas e de orientação. Há um tratamento diferenciado na ISO/IEC 17025 para a rastreabilidade a ser demonstrada pelos laboratórios de ensaio;
- Destaque maior é dado à apresentação dos resultados dos ensaios e/ou calibrações, sendo este tópico muito mais extenso do que aquele contido na ISO Guia 25. Há uma distinção clara entre a emissão de relatórios de ensaio e a emissão de certificados de calibração. São especificados os requisitos a serem cumpridos pelo laboratório quando forem incluídas opiniões e interpretações em um relatório de ensaio, o que antes não era abordado na ISO Guia 25.

De acordo com Bicho&Valle (1999), as modificações introduzidas pela ISO/IEC 17025:1999 dão a impressão de tê-la tornado uma norma mais rigorosa que a ISO Guia 25. De fato, aquela é agora mais extensa e descritiva do que esta. Entretanto, uma leitura cuidadosa da ISO/IEC 17025 nos permite afirmar que ela, por ser mais detalhada e explicativa, é de aplicação mais pragmática e menos ambígua do que a ISO Guia 25. As regras foram modernizadas, os requisitos ficaram mais claros, pontos obscuros foram melhor explicitados e, por demanda dos laboratórios e como consequência da proliferação do uso de sistemas da qualidade, houve uma convergência completa com os requisitos das ISO 9001 e 9002. Como mencionado anteriormente, em um futuro não muito distante será necessário fazer um alinhamento entre a ISO/IEC 17025 e a nova ISO 9001:2000.

ELEMENTOS CONTIDOS	NORMAS			
	<i>ISO séries 9001 e 9002</i>	<i>BPL</i>	<i>ISO guia 25</i>	<i>ISO guia 17025</i>
Sistema da Qualidade/ Manual da qualidade	X		X	X
Ensaio de Proficiência		X	X	X
Padronização de rotinas	XX		XX	XX
Monitoramento dos Processos	XX		X	XX
Especificações/ Procedimentos Técnicos		X	X	X
Satisfação do cliente	XX		X	XX
Controle de Fornecedores	XX		X	XX
Diretriz de estudo/investigador principal		X		
Comprovação dos métodos			XX	XX
Confiabilidade dos Resultados			XX	XX
Certificado/relatório de ensaio			X	XX
Protocolo/relatório de estudo		X		
Confidencialidade			XX	XX

Tabela 4.1 - Diferenças entre Documentos Aplicáveis ao Gerenciamento da Qualidade em Laboratórios de Ensaio (X – presente; XX – presente com maior rigor).

4.3 Limitações da ISO/IEC série 17025

A conquista de uma certificação de conformidade com a norma ISO/IEC 17025 está associada, na grande maioria dos casos, à implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade. No entanto se deve tomar cuidado no

foco que se dá à esse entendimento. Não se deve confundir a própria norma com o SGQ, nem o SGQ como sendo a norma.

A partir desse enfoque, um grande erro, freqüentemente cometido é desenvolver o Sistema de Garantia da Qualidade objetivando apenas o cumprimento específico das condições da norma. No enfoque correto o SGQ deve ser estruturado para bem se adaptar à realidade da empresa e ter como consequência a conquista da conformidade com a norma.

Nesse sentido, a eficiência do sistema é o principal objetivo, chegando a ser mais importante que a obtenção da certificação. Um SGQ bem estruturado e eficiente, traz em si o cumprimento das normas. A conformidade com a norma passa a ser intrínseca ao sistema. As auditorias e certificação passam a ser um mero controle, uma verificação. Essa interpretação, que parece redundante, é de vital importância, pois a certificação é apenas uma evidência objetiva de que a empresa tem um sistema da qualidade que atende a um conjunto de requisitos básicos.

A conquista da Gestão da Garantia da Qualidade extrapola o cenário dos requisitos da ISO/IEC série 17025. Questões como transformação da cultura do laboratório, o direcionamento de toda organização em torno de seus objetivos estratégicos, e o pleno desenvolvimento do potencial humano da empresa, são aspectos fundamentais a serem sistematicamente desenvolvidos por uma empresa que busque a excelência de desempenho no mercado através da Gestão da Garantia da Qualidade.

4.4 Implantação da norma ISO/IEC 17025 dissociada de um SGQ

Quando a certificação passa a ser o principal foco do trabalho de organização de uma empresa, seja por uma exigência de um cliente ou do mercado, muitas vezes ocorre um processo traumático nas relações internas de trabalho e no relacionamento de trabalho em conjunto entre colaboradores da empresa, pois não há nenhum compromisso com um processo de melhoria da Qualidade (FRANCHI,1998).

Na verdade, a implantação de um sistema da qualidade fundamentado em uma norma não é prejudicial à eficiência das empresas, mas

sim à forma e às razões para obtenção do certificado. De acordo com Moura&Santini (1995), uma das principais críticas foi relativa as empresas colocarem a certificação como um fim em si, quando na verdade deveriam colher a certificação como resultado do processo de estruturarem e manterem um bom sistema de qualidade.

Segundo Turrioni (1992), a implantação isolada de uma norma atende apenas aos propósitos contratuais, não obtendo nenhum benefício específico se não estiver ligada ao processo de implantação de um sistema normalizado. Esse tipo de ação já vem ocorrendo há muito tempo e os resultados, em muitos casos, foram desastrosos. Segundo o autor, algumas das principais atitudes negativas vivenciadas por essas empresas são as seguintes:

- a alta gerência delega as atividades de sua competência para os níveis hierárquicos seguintes , a fim de minimizar a desestruturação de suas próprias atividades;
- a falta de entusiasmo e comprometimento torna-se visível;
- as ações tomadas para atingir a certificação serão as mínimas possíveis, só as necessárias para cumprir as exigências da norma;
- a organização passa a operar um sistema paralelo às atividades da empresa com a intenção apenas de cumprir os requisitos da norma;
- tal situação separa a atuação da direção da organização com as operações cotidianas do trabalho na empresa em relação à qualidade e confiabilidade;
- na medida que o tempo vai passando, essas atitudes tornam-se mais fortalecidas, porque fica evidente que a organização está acumulando custos consideráveis para manter seu sistema totalmente ineficaz, sem atingir benefício algum;
- em muitos casos a direção não percebe, e nem admite, que é responsável pelo fracasso do sistema, colocando a culpa na competência dos demais colaboradores;

- para as pessoas que realizam os trabalhos fins, a qualidade será vista como uma atividade burocrática de policiamento;
- a Coordenação da Qualidade será considerada a grande culpada por tudo, e passa a ser um departamento a ser evitado;
- a Coordenação da Qualidade não consegue verificar como está realmente o sistema, pois os colaboradores temem represarias e dão informações que não os comprometam;
- a Coordenação da Qualidade não consegue identificar as reais falhas do sistema e nem realizar um processo de melhoria contínua.

Reynor (1995), expõe este tipo de situação na forma de um ciclo vicioso, do qual obtém-se uma constante, a falta de atenção às reais necessidades do cliente.

4.5 Dificuldades impostas pela norma ISO/IEC 17025

Um aspecto da ISO/IEC série 17025 merece destaque, e pode complicar a vida de qualquer empresa/laboratório, concentra-se na sua interpretação. Por ser uma norma destituída de método, ou seja, apenas estabelece as diretrizes ou requisitos sobre o que deve estar presente no sistema de gestão de uma organização, mas não prescreve como os elementos devem ser implementados, corre-se o risco de interpretar seus requisitos de maneira burocrática. Segundo Ferreira (1993), durante a realização de auditorias é possível observar em algumas empresas, sistemas muito pesados e burocráticos. Em outras, sistemas mais leves, ágeis, obedecidos sem esforços, sendo que ambos os sistemas atendem à norma.

Assim sendo, antes de implantar os padrões da ISO, deve-se exercitar a criatividade e o conhecimento técnico para encontrar maneiras de atender à norma sem sobrecarregar o sistema de trabalho. Nessa fase, a consultoria externa tem grande valor, pois induz a empresa a atender os requisitos da maneira mais simples possível e mais adaptada à realidade e a cultura da empresa.

Uma proposta para operacionalizar os trabalhos voltados à interpretação das normas, leva em conta alguns aspectos como:

- harmonizar todas as interpretações dadas até o momento sobre as normas ISO/IEC série 17025 atuais;
- responder às questões ainda não respondidas sobre as normas ISO/IEC série 17025 atuais;
- acompanhar o desenvolvimento das normas, considerando os objetivos, escopo, estruturas e conteúdos, para entender a intenção original dos autores da norma em questão;
- criar um mecanismo para coordenar efetivamente as questões relacionadas a ambigüidade;
- manter a credibilidade dos resultados do grupo de interpretações, estabelecendo um relacionamento com a comunidade de avaliação de sistema de qualidade.

Outros motivos que tem levado empresas a construir uma burocracia pesada em torno da certificação são as freqüentes falhas no processo de implantação que, de uma forma distorcida, são atribuídas a própria norma.

Uma outra falha no processo de implantação que as empresas necessitam ficar atentas é a utilização de uma abordagem técnica na concepção do sistema, onde o atendimento à cada requisito da norma passa a ser a finalidade principal, e não o meio para a melhoria dos processos. O foco da implantação do sistema é colocado no atendimento da forma de fazer as coisas e, não nos resultados. São criados procedimentos complexos, detalhados e pouco práticos, e, normalmente, as atividades de administração da qualidade, como controle de documentos, auditoria, entre outras coisas, são colocados como mais importante que as atividades básicas da empresa.

O grande volume de documentação gerada pelo processo de certificação e o rígido controle, tanto das versões como da quantidade distribuídas, têm sido outro grande problema enfrentado pelas empresas que implementam este sistema da qualidade. Como a quantidade de documentos é bastante vasta e a sua distribuição, geralmente, não se restringe a um único

setor da empresa a cópia de um mesmo documento pode replicar-se diversas vezes. Além disso, toda vez que se modifica um documento novas distribuições são feitas e as versões anteriores retiradas de circulação. No entanto, apesar de ser um processo extremamente desgastante é essencial, juntamente com a educação e treinamentos contínuos, a garantia da manutenção dos níveis de qualidade e produtividade atingidos.

4.6 Considerações sobre a Implantação da norma ISO/IEC 17025

Ao contrário do que se possa imaginar, a existência de um Sistema de Garantia da Qualidade não significa necessariamente um caminho mais fácil ou menos tortuoso para a obtenção da certificação. As normas desta série estão dispostas em forma de requisitos de caráter rígidos e inquestionáveis. Tais requisitos devem ser interpretados e cumpridos de maneira correta, sob pena da falta de adequação impugna todo processo de certificação.

Mas basear o desenvolvimento de um Sistema de garantia da Qualidade a ser implantado em um Laboratório de Ensaio exclusivamente na norma ISO/IEC 17025 pode ser considerado um desvio de objetivo, ou até mesmo um erro ou uma não-conformidade.

Os critérios de gestão da norma tem seus enfoques mais voltados à adequação e a conformidade aos padrões, do que para a performance propriamente dita. Deste modo, de nada adianta um laboratório ter processos, padrões ou diretrizes, eficientes e eficazes se os mesmos não atendem as exigências da norma.

Mas convém lembrar que as auditorias e as certificações, que são o caminho para o credenciamento de um laboratório, se baseiam em fatos e dados mensuráveis. Assim, a intenção de atender requisitos, ou um forte sistema de documentação, não bastam para o bom êxito do sistema. O laboratório tem que prover mecanismos que demonstre e comprove evidências objetivas de suas execuções, e deixa-los sempre à prova.

Na continuidade deste trabalho, apresenta-se no capítulo 5 um Modelo de Gestão para Laboratórios de ensaio e no capítulo 6 uma Metodologia para Implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade,

ambos concebidos e desenvolvidos a partir das interpretações feitas sobre a norma ISO/IEC 17025, sem perder o foco da eficiência do sistema. Assim, o assunto de credenciamento fica em segundo plano, sendo considerado uma consequência do bom resultado que um Sistema de Garantia da Qualidade bem conceituado pode trazer.

CAPÍTULO 5

MODELO DE GESTÃO PARA LABORATÓRIOS DE ENSAIO

Nesse capítulo são apresentados os critérios necessários para organizar uma gestão eficiente num laboratório de ensaio onde se pretenda implantar um Sistema de Garantia da Qualidade. Aspectos de planejamento e modo de gerenciamento são abordados, propondo-se uma forma de gestão, para no próximo capítulo ser apresentado a forma de implantação de um SGQ.

O fato de se separar o Modelo de Gestão para Laboratórios de Ensaio da Implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade foi muito questionado. De fato, um assunto não deve estar separado do outro, pois são complementares. Mas tal ação se justifica no caso típico de laboratórios de ensaios que não têm uma estrutura montada para atender normas de Qualidade, e tampouco de Confiabilidade, Rastreabilidade e Confidencialidade. É necessário criar uma estrutura básica, onde o SGQ será implantado e vai funcionar. Essa estrutura é o Modelo de Gestão para Laboratório de Ensaio, e já foi concebida para comportar as exigências da norma ISO/IEC 17025.

Esse modelo não pretende fixar padrões rígidos de ação para qualquer outro tipo de laboratório de ensaio, servindo antes como uma referência de ação. No entanto, sempre existem pontos comuns que não podem ser negligenciados. Para se conceber uma forma final de gestão ou de implantação é necessário desenvolver um enfoque que se adeque com as características do laboratório. O próprio modelo já aborda essa adequação na sua fase de desenvolvimento.

5.1 Organização para a Implantação

A organização da gestão de um laboratório de ensaio é de fundamental importância ao sucesso de um SGQ. Antes de se iniciar um processo de implantação é necessário que se tenha estruturado alguns aspectos fundamentais em relação ao modo de trabalho e seu monitoramento.

Todos os colaboradores do laboratório devem conhecer tais aspectos, para que se possa depois iniciar o desenvolvimento de um sistema. Esses aspectos dizem respeito à:

- normas de referência e ao organismo certificador;
- características do SGQ para um laboratório de ensaio;
- confiabilidade metrológica dos ensaios;
- calibrações e verificações;
- confidencialidade;
- imparcialidade;
- participação de clientes;
- gestão eficiente para um laboratório de ensaio.

Os tópicos citados acima formam uma base para satisfazer os requisitos exigidos pela norma ISO/IEC 17025. Portanto, qualquer falha ou mau entendimento poderá interferir na seriedade, abrangência e continuidade do processo de Implantação de do SGQ do Laboratório, que será visto no próximo capítulo.

5.2 Norma de Referência e o organismo certificador

Quando se pensa em organizar um laboratório visando um posterior credenciamento, o primeiro passo é compreender a norma a ser atendida em toda sua extensão, e a prática e exigência do organismo certificador, que no Brasil é o INMETRO. Os responsáveis pelo do laboratório devem ter clareza perante ao desafio que se encontra, nas dificuldades que serão enfrentadas e nos benefícios que serão trazidos pelo credenciamento. Independente de uma boa vontade e determinação, é preciso ter conhecimento técnico, saber ao certo o que as normas que ditam o credenciamento querem expor.

Não se trata de seguir a norma requisito por requisito, e assim obter um credenciamento. É preciso entender por que cada exigência foi determinada, e com isso, propor uma forma de cumprimento.

A norma NBR ISO/IEC 17025 é o principal documento de referência para o credenciamento de laboratórios de ensaio no Brasil e no mundo. No capítulo 4 foi feita uma descrição e interpretação, bem como um histórico de sua evolução. Ela contém todos os requisitos que os laboratórios devem atender se desejam demonstrar que tem implementado um sistema da qualidade, se são tecnicamente competentes e capazes de produzir resultados tecnicamente válidos. O seu escopo envolve o controle de todas as tarefas inerentes à realização de ensaios, na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados fornecidos, a partir das seguintes exigências:

- estabelecimento de políticas e diretrizes para a qualidade através de um Manual da Qualidade, que deve descrever a estrutura da documentação usada no SGQ e fazer referência aos procedimentos;
- definição de todas as funções e responsabilidades, em todos os níveis hierárquicos do laboratório, visando assegurar o cumprimento de todos os requisitos da norma;
- procedimentos documentados de todas as atividades técnicas e administrativas executadas;
- registros técnicos e da qualidade, que evidenciam a execução das tarefas em conformidade com os demais documentos da qualidade (manual, procedimento e outros procedimentos).

Para viabilizar a harmonização da interpretação da ISO/IEC 17025 para cada área do laboratório, pode haver documentos adicionais estabelecendo requisitos técnicos específicos. São documentos elaborados pelo INMETRO, visando fornecer referências complementares para os auditores e os auditados. As informações mais importantes sobre o processo de credenciamento, e os principais documentos de referência aplicáveis no Brasil podem ser acessados através do *website* do INMETRO na internet (www.inmetro.gov.br/laboratórios).

É interessante que se sigam ainda, as recomendações de alguns documentos de referência que estão disponíveis no *website* do INMETRO na *internet*. Alguns desses documentos são:

- Guia para a elaboração do Manual da Qualidade
- Guia para a elaboração de Procedimentos
- Guia para a elaboração de Registros

Outros documentos dependem do caso específico do tipo de laboratório. Entre esses, podem ser citados:

- BPL – “Boas práticas Laboratoriais” - INMETRO NIE-DINQP-093;
- Procedimentos de bioética – para o uso de indivíduos nos ensaios;
- Normas de ensaio – normas com procedimentos específicos, cuja necessidade vai depender da área de atuação.

5.3 Características de um SGQ para laboratórios de ensaio

A implantação de um SGQ será vista no capítulo 6. A abordagem feita a seguir trata das características que esse SGQ deverá ter para compor o Modelo de Gestão para Laboratórios

Um SGQ adequadamente estruturado tem uma influência determinante no desempenho geral do laboratório. Além de evidenciar o cumprimento dos requisitos de credenciamento, seu macro objetivo é implementar as políticas e diretrizes da Qualidade, Confiabilidade e Rastreabilidade e às demais diretrizes da organização à qual o laboratório está subordinado, viabilizando sua disseminação por todos os setores e grupos de trabalho. Na prática, é um meio a ser utilizado pela direção da organização ou laboratório para:

- A implementação de suas diretrizes;
- A operacionalização do seu planejamento estratégico ou o seu reposicionamento;
- A concretização de outras metas e mudanças da gestão da instituição.

O SGQ visa estruturar e viabilizar o gerenciamento de todas as rotinas administrativas indispensáveis para o laboratório comprovar a sua

competência técnica, produzindo resultados válidos ao longo do tempo. Abrange todas as ações de apoio, preparação e planejamento da execução dos serviços, que apesar de ser denominadas administrativas pela norma de referência, são eminentemente técnicas. Ou seja, é necessário um conjunto mínimo de habilidade, capacitação técnica e experiência no serviços executados para realiza-las com eficácia, a custos e prazos otimizados.

Assim sendo, a concepção e estruturação do SGQ devem ter como trabalho de base a definição e racionalização dos principais processos gerais do laboratório, visando a obtenção de uma visão esquemática simplificada de seu funcionamento (fluxo de informações e atividades) e organização. Este trabalho de base deve envolver os líderes, coordenadores e técnicos mais experientes, que tenham espírito crítico para avaliar o presente e a capacidade para promover mudanças, visando a simplificação e otimização dos processos e seus desdobramentos e detalhamentos.

A partir da definição dos principais processos internos, preferencialmente utilizando fluxogramas, pode-se determinar com maior clareza e eficácia quais serão os procedimentos necessários para estruturar o SGQ. Assim, a abrangência, objetivo e conteúdo geral de cada procedimento ficam previamente estabelecidos, agilizando o seu processo de elaboração, consenso, aprovação e implementação.

Este enfoque abrange também as ações necessárias para garantir a disponibilização de todas as condições de trabalho adequadas e os recursos humanos, de hardware e de software requeridos para a execução dos ensaios propriamente ditos. Qualquer deficiência nestas atividades dificultará a realização de um serviço e poderá diminuir a confiabilidade dos resultados.

Um bom SGQ é aquele onde os processos e procedimentos estão bem definidos e são continuamente otimizados, contribuindo decisivamente para o bom desempenho técnico do laboratório.

Portanto, as características mais importantes de um SGQ são as seguintes:

- Processos internos revisados e reestruturados, visando atender aos requisitos de credenciamento e otimização das rotinas;

- Procedimentos bem estruturados, que apóiem a melhoria da produtividade em todas as atividades do laboratório e sejam instrumentos fundamentais para o treinamento e aperfeiçoamento da equipe técnica;
- Conteúdo da documentação da qualidade com redação clara e objetiva, adequada aos seus usuários, refletindo fielmente a prática do laboratório;
- Equipe técnica envolvida na concepção do sistema do SGQ e com elaboração de documentos, pois é a melhor maneira de documentar todos os detalhes da execução das atividades além de gerar comprometimento de seguir integralmente o conteúdo dos documentos;
- Intenso e contínuo treinamento da equipe, aumentando sua motivação e comprometimento com o SGQ e suas diretrizes ao longo do tempo.

5.4 Confiabilidade Metrológica

O SGQ também deve ser elaborado visando garantir a produção de resultados tecnicamente válidos ao longo do tempo, de acordo com a incerteza de medição estabelecida. Essa preocupação abrange todos os valores que influenciam direta e indiretamente na determinação dos resultados de um ensaio e suas incertezas, que são:

- Padrões do laboratório e sua rastreabilidade de medição;
- Fatores humanos;
- Acomodações e condições ambientais onde os ensaios são realizados;
- Manuseio dos padrões e instrumentos de ensaio.

A intensidade com a qual estes fatores interferem nos resultados e incertezas dependem:

- Do método e/ou normas técnicas de ensaio empregadas;

- Das características metrológicas dos instrumentos de medição;
- Da incerteza de medição e do nível de incerteza pretendido.

Um bom SGQ é aquele que evita a entrega de resultados incorretos ou de confiabilidade duvidosa em todos os casos. Esse é um fator decisivo para o laboratório construir e perpetuar uma reputação inabalável, de grande valor para um laboratório de ensaio.

5.5 Programas de Calibrações e Verificações

Com a preocupação de manter a Confiabilidade dos ensaios realizados e a incerteza dos resultados emitidos, o SGQ deve garantir que seus equipamentos mantenham uma confiabilidade metrológica. Dessa forma, todos os equipamentos que tiverem influência na exatidão ou na validade dos ensaios, incluindo aqueles não diretamente vinculados à medição devem ser calibrados ou verificados antes de serem colocados em serviço.

Os termos calibração e verificação são freqüentemente confundidos. De maneira muito simples, podemos dizer que calibrar significa colocar um equipamento em condições de uso através da comparação dos valores das medições do equipamento ou instrumento com os valores de um padrão, aplicando-se, quando necessário, a correção ou ajuste ao instrumento de medição. Já a verificação está referida à comprovação da performance do equipamento como um todo, geralmente através do uso de materiais de referências certificados.

Com a finalidade de cumprir com os requisitos da norma, o laboratório deve estabelecer um programa que defina os critérios para a calibração e/ou verificação de cada um dos seus equipamentos e materiais de referências. Estes critérios devem incluir: os parâmetros a serem verificados ou calibrados, as metodologias de calibração e/ou verificação, a frequência e, quando procedente, o laboratório ou organismo responsável pelas calibrações.

Este programa deve ser concebido de maneira tal que, sempre que aplicável, as medições feitas pelo laboratório possam ser rastreáveis a padrões

nacionais de medidas ou a materiais de referências certificados. Para tanto, o laboratório deve manter disponibilidade de:

- certificados de calibração (externa ou interna) do equipamento;
- certificados de calibração dos padrões de referências utilizados nas calibrações e/ou verificações internas;
- registro documental das medições realizadas em verificações e calibrações internas.

O responsável pelos ensaios deve verificar que as calibrações realizadas correspondem a faixa de uso do equipamento. Deve ser lembrada, ainda, a importância de consulta com atenção as informações contidas nos certificados de calibração quanto a possíveis ajustes ou cálculos necessários para a correta adequação dos equipamentos às condições de uso no laboratório.

Os padrões de referência de medida devem ser calibrados por um organismo que possa prover a rastreabilidade a padrões nacionais de medida. Para tanto, o programa de calibrações e verificações do laboratório deve incluir os critérios (frequência, organismo responsável pela calibração, entre outros) para a calibração e/ou verificação dos seus padrões de referências de medidas (calibradores), assim como as condições para seu uso e manutenção (armazenamento) apropriada.

A frequência das calibrações, verificações e validações deve ser estabelecida, caso a caso, pelo laboratório, seguindo, sempre que pertinente, as instruções do fabricante. Por outra parte, o programa deve estabelecer a necessidade ou não de realizar calibrações/verificações fora da periodicidade preestabelecida, toda vez que um ensaio seja interrompido durante sua execução ou após manutenções de rotina ou imprevistas. Pode ser necessário também que os padrões de referência e os equipamentos sejam conferidos em serviço, entre as calibrações/verificações programadas.

5.6 Confidencialidade

O laboratório deve ter uma política e procedimentos documentados para garantir a confidencialidade das informações recebidas pelos clientes ou geradas pelo laboratório, assim como para a proteção de direitos de propriedade dos clientes.

Todas as gerências, bem como todos colaboradores envolvidos, devem ter conhecimento e comprometimento com a política de confidencialidade do laboratório. Essa política deve refletir na própria concepção e elaboração da documentação do SGQ, em especial aos procedimentos e registros, bem como na própria estrutura física do laboratório

Os principais procedimentos recomendados para garantir a confidencialidade da informação manipulada pelo laboratório incluem:

- o compromisso formal de todos os funcionários que têm acesso à informação privilegiada em preservar absoluta confidencialidade sobre os mesmos. Este compromisso formal pode constituir uma das cláusulas contratuais entre a empresa e o funcionário e deve estar documentado e disponível no laboratório;
- evitar uma elevada rotatividade de colaboradores, excluindo, sempre que possível, estagiários, estudantes ou qualquer outro tipo de mão-de-obra informal na execução de ensaios que envolvam manipulação de informação confidencial ou privilegiada;
- estabelecer um rígido controle de acesso às áreas laboratoriais, de armazenamento de amostras e de arquivo de informação confidencial ou privilegiada.

5.7 Imparcialidade

A direção do laboratório deve assegurar que, no desempenho de suas funções, o pessoal não esteja sujeito a qualquer tipo de pressão ou influência comercial, financeira ou de qualquer outra natureza, que possa comprometer a qualidade do seu trabalho. Internamente, a organização do laboratório deve assegurar a confiança na independência de julgamento e na integridade do pessoal. Algumas medidas destinadas a este fim podem incluir:

- a adoção de dispositivos que reduzam ao mínimo necessário o contato direto do pessoal técnico com clientes, autoridades externas à instituição, gestores ou qualquer outra pessoa que tenha interesse direto no resultado do ensaio. Quando estes contatos são necessários, é conveniente que os mesmos sejam documentados;

- Os contatos diretamente relacionados ao andamento ou conclusão de ensaios, ainda que através do pessoal superior, devem ser documentados e, se possível, realizados com a presença de mais de uma pessoa do laboratório;

- a remuneração do pessoal técnico através de contratos salariais fixos que não levem em consideração nem a produtividade analítica nem qualquer característica particular da amostra analisada ou do cliente ou usuário.

- eximir, sempre que possível, o corpo técnico diretamente responsável pela execução dos ensaios da responsabilidade de assinar os certificados ou relatórios de ensaio a serem enviados aos clientes ou usuários.

5.8 Participação de clientes

A norma ISO/IEC 17025 exige que o laboratório permita, promova e aproveite a participação de clientes, terceiros e do próprio pessoal do laboratório para detectar e corrigir erros que, de alguma ou de outra forma, possam estar afetando o correto desenvolvimentos do laboratório.

Para tanto, o laboratório deve estabelecer uma política e procedimentos documentados para atender reclamações. Tendo em consideração que as reclamações não constituem em si uma crítica ao desempenho do laboratório, mas uma importante contribuição para o aperfeiçoamento do seu Sistema da Qualidade, é conveniente que sejam facilitados e estimulados, como parte desta política, os mecanismos disponíveis para que clientes, terceiros ou outros façam chegar suas reclamações, comentários ou críticas ao laboratório. O laboratório deve registrar qualquer reclamação recebida, independentemente do meio ou forma

que esta seja realizada. Para tanto, é recomendável que o laboratório disponha de formulários especificamente destinados a tal fim.

Todas as providências tomadas como consequência das reclamações recebidas devem ser registradas, mesmo que as reclamações pareçam não ser procedentes.

O laboratório deve estar atento ao fato de que uma reclamação ou qualquer outra circunstância possa estar indicando alguma falha no atendimento das políticas ou procedimentos da qualidade que coloquem em dúvida a confiabilidade dos resultados das calibrações ou dos ensaios. Quando surgir qualquer dúvida a este respeito ou, ainda, com relação ao cumprimento de qualquer requisito da ISO/IEC 17025 ou dos critérios complementares do INMETRO, o laboratório deverá tomar medidas para que as atividades e responsabilidades envolvidas com o objeto da reclamação sejam imediatamente avaliadas.

5.9 Gestão do Laboratório de Ensaio

A ISO/IEC 17025 não recomenda, sugere ou de qualquer forma propõe uma ou outra organização que melhor se adapte à correta implementação do seu Sistema da Qualidade. Ela apenas se limita a estabelecer que o laboratório e sua estrutura gerencial e competências estejam claramente identificadas e documentadas.

Um laboratório de ensaios tem uma dinâmica de trabalho que difere de uma empresa convencional. Além disso, a própria norma ISO/IEC 17025 impõe alguns requisitos de confidencialidade, competência técnica e informação ao cliente, que impedem o uso de uma estrutura convencional.

A proposta de modelo apresentada a seguir, foi desenvolvida visando atender diretamente aos requisitos da norma, e também contribuir na operacionalização do modo de trabalho e distribuição de responsabilidades, que irão interferir indiretamente no 'processo de implantação do SGQ' e, por consequência, no cumprimento dos requisitos da norma.

Há três funções de extrema importância para uma gestão eficiente do SGQ, sendo que as duas primeiras são estabelecidas na própria norma de referência, e a terceira foi criada para facilitar o bom funcionamento do SGQ. Na Figura 5.1 está mostrado um organograma representado o nível hierárquico dessas funções. As três funções assumem todas as responsabilidades para garantir a implementação de todas as diretrizes e ações definidas nos documentos da qualidade:

- A gerência da qualidade;
- A gerência técnica dos ensaios;
- A gerência de serviços.

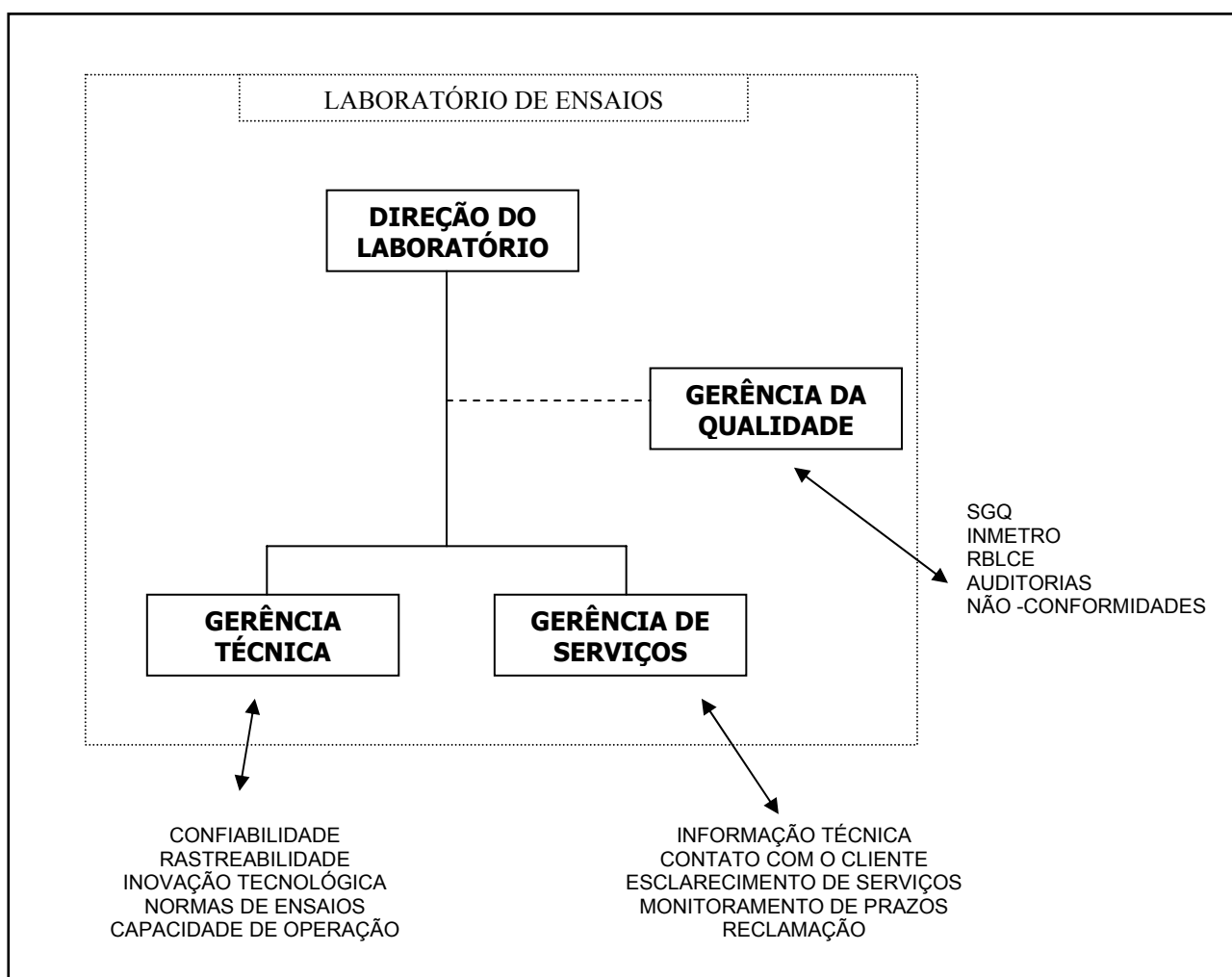


Figura 5.1 - Organograma da Gestão para um Laboratório de Ensaios

5.9.1 Gerência da Qualidade

O Gerente da Qualidade é o responsável pelo planejamento, implementação e avaliação do SGQ , e deve ter a respectiva autoridade formal, por assegurar que o SGQ seja implementado e seguido permanentemente, tendo acesso direto ao nível hierárquico onde são definidas as políticas e aprovados os recursos para o laboratório. Seu principal papel é liderar e orientar todas as etapas e ações de implementação do SGQ., mantendo toda equipe envolvida e motivada para manter e melhorar continuamente o SGQ. Também deve repassar à equipe informações do organismo credenciador e da alta administração do laboratório, bem como identificar gargalos e dificuldades, buscando meios para sua minimização e/ou eliminação. A estratégia básica de Gerente da Qualidade deve ser a de delegar atividades e responsabilidades, exercendo uma supervisão eficaz, pelos seguintes motivos:

- A norma de referência atribui a ele uma grande e abrangente quantidade de responsabilidades, especialmente as relacionadas aos requisitos da administração, tendendo a sobrecarregá-lo;
- Gerar comprometimento da equipe, que não pode ver no Gerente da Qualidade o papel de vigilante do SGQ, pois na prática a responsabilidade é da equipe;
- Viabilizar a necessária agilidade na elaboração, controle distribuição e revisão dos documentos da qualidade.

Não existem restrições para que a função de gerenciamento da qualidade seja acumulada com o gerenciamento técnico ou qualquer outra função no próprio laboratório, na organização a qual o laboratório pertence, desde que o acúmulo de funções não prejudique qualquer uma das tarefas designadas. O gerente da qualidade deve ter um substituto formalmente designado pelo laboratório para assumir suas funções em caso de ausência.

5.9.2 Gerência Técnica dos Ensaios

O Gerente Técnico tem a responsabilidade global pelas operações técnicas relacionadas aos ensaios, e pelo atendimento aos requisitos e regulamentos estabelecidos pelo INMETRO.

O foco das ações do gerente técnico é o controle e supervisão de todos os fatores que interferem na confiabilidade metrológica, sendo responsável pelas atividades técnicas e pela provisão dos recursos necessários para obtenção de resultados tecnicamente válidos. Ele deve estar atento ao desempenho dos operadores técnicos, visando assegurar que suas habilidades e capacitação são adequadas às tarefas que executam.

Deve haver um substituto designado formalmente pelo laboratório para assumir suas funções em caso de ausência.

5.9.3 Gerência de Serviços

A primeira diferença que temos da Gerência de Serviços com as Gerências da Qualidade e a Gerência Técnica, é que a existência dessas duas é um requisito obrigatório da norma ISO/IEC 17025, e a Gerência de Serviços não existe nenhum termo de obrigatoriedade.

Se analisarmos a evolução da norma, principalmente na transição da ISO Guia 25 para a ISO/IEC 17025 vemos que uma das principais mudanças foi a incorporação de requisitos que dizem respeito a confidencialidade de informações e ao atendimento ao cliente, tanto no contato, na informação, no esclarecimento de resultados, no atendimento à reclamações e em qualquer ponto que deixe de transparecer sua confiabilidade.

Para montar um sistema de gestão que venha suprir essas necessidades e até mesmo para fortalecer o SGQ, incorporamos essa terceira gerência denominada Gerência de Serviços.

O Gerente de Serviços é o responsável pelo contato direto com o cliente. Assim ele serve como elo entre o laboratório e o cliente, mantendo afastado a Gerência da Qualidade e a Gerência Técnica. Esse tipo de ação fortalece o requisito de confidencialidade e segurança de informações. Ao

mesmo tempo, o Gerente de Serviços funciona como um representante dos interesses do cliente dentro do laboratório.

Sendo assim, o perfil do Gerente de Serviço, pressupõe um alto conhecimento dos serviços prestados e oferecidos, uma vez que o contato entre a Gerência Técnica e demais colaboradores deve ser evitado. É importante que essa pessoa domine o assunto e já tenha trabalhado com os ensaios pelos quais ele responde e informa.

Além disso, existem alguns pontos estratégicos a serem desenvolvidos no laboratório, que dizem respeito ao fluxo de serviço e a automatização da informação gerada.

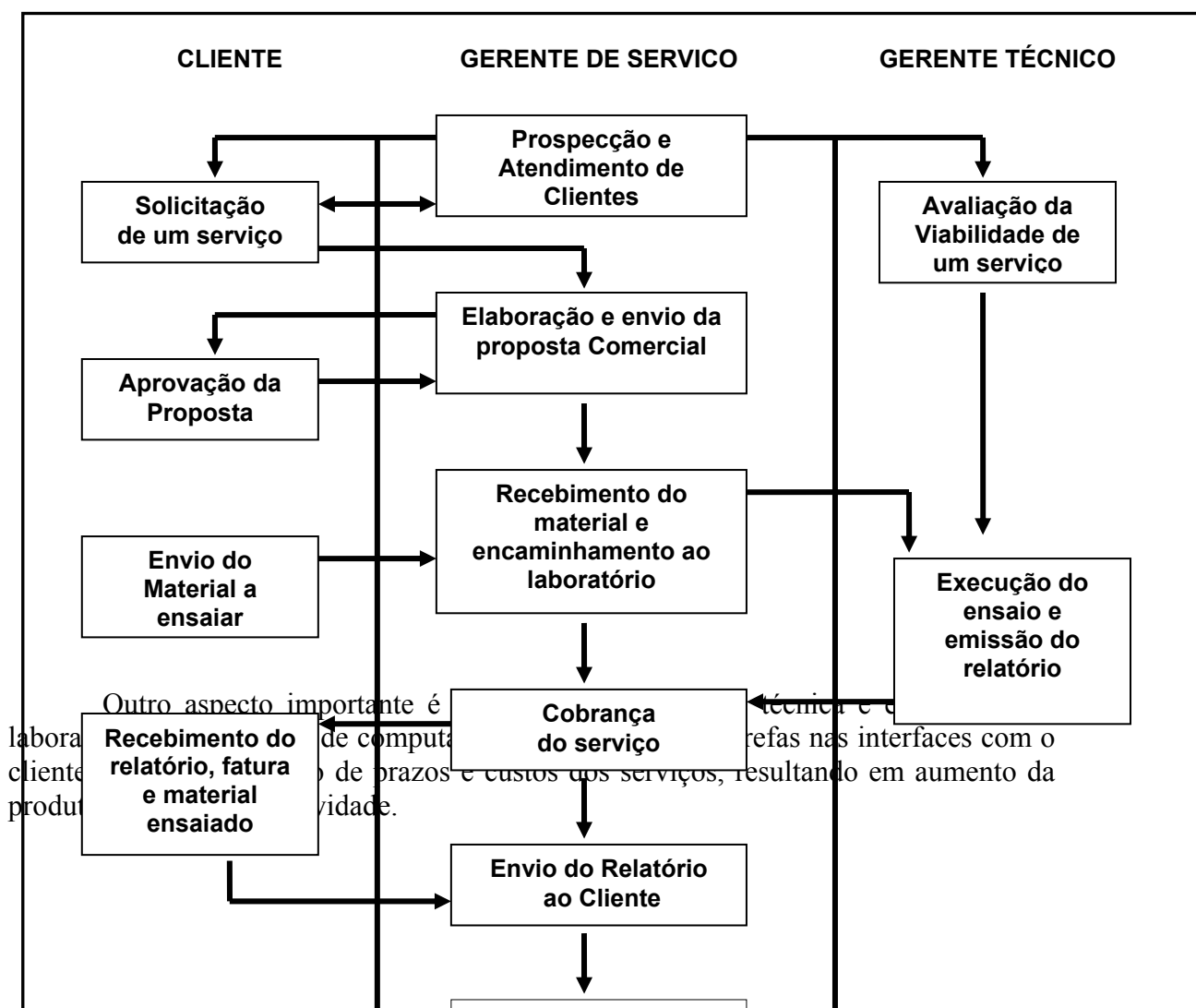
5.9.4 Atendimento a clientes

A informação básica para se estruturar um sistema de atendimento a clientes é o fluxo da prestação de serviços. A partir da visão integral da seqüência dos macro-processos do laboratório e suas interfaces, pode-se simplificá-lo e otimizá-lo, buscando o aumento de produtividade e diminuição de custos. Ou seja, agrupar melhor as tarefas, simplificar, alterar sua seqüência, de forma a reduzir seu tempo de execução e definir os respectivos responsáveis e procedimentos a cumprir. Na Figura 5.2 é apresentado um exemplo de fluxo deste processo, considerando a sua centralização na função de Gerência de Serviços.

É importante observar que somente duas das doze etapas do fluxograma da Figura 5.2 (a avaliação da viabilidade técnica de realização do serviço e a sua execução propriamente dita) ocorrem na área técnica de ensaios. Isto é o resultado de uma importante diretriz de reservar ao laboratório somente as tarefas essencialmente técnicas, delegando a outros setores todas as demais tarefas. Esta diretriz é a base da otimização de um laboratório de ensaio, onde a infra-estrutura pode ser cara e limitada, as condições ambientais devem ser controladas e todos os seus custos tendem a ser mais altos que em qualquer outro ambiente da empresa ou instituição a qual o laboratório está vinculado.

A partir da análise do fluxograma da Figura 5.2 também fica claro que:

- é necessário um eficiente contato com o cliente, para sincronizar as tarefas iniciais e possibilitar o cumprimento do prazo de execução do serviço, de acordo com as necessidades e requisitos do cliente;
- a Gerência de Serviços responde pela maior parte das tarefas, dentre as quais a prospecção de clientes, o que torna a sua atuação absolutamente decisiva para o bom desempenho dos indicadores econômicos;
- o Gerente de Serviços é responsável por todas as interfaces com os clientes e com os demais setores internos, implicando em uma função de grande responsabilidade e influência direta no desempenho econômico do laboratório;
- é necessário um sistema interno de armazenagem e acesso compartilhado das informações, robusto e eficiente.



5.9.5 Automação do SGQ

O uso de computadores é cada vez mais generalizado em laboratórios de ensaios, tanto como integrantes de instrumentos de medição que automaticamente registram sinais convertendo-os em resultados numéricos, gerando gráficos ou números estatísticos, como em procedimentos administrativos e documentos.

Os computadores, assim como outros sistemas, estão sujeitos a falhas, o que põe em risco a confiabilidade a todo dado gerado ou registrado através deles. Pode-se citar três tipos de erro comuns, que podem ocorrer quando são usados computadores:

- erros do próprio sistema, devido a falhas ou defeitos dos programas ou do equipamento, podendo gerar dados incorretos ou levar a perdas de dados;
- erros do sistema advindos da introdução de vírus nos mesmos;
- erros humanos na digitação, leitura ou transcrição de dados.

Segundo Giágio (2001), existem alguns critérios e recomendações que permitem reduzir os riscos derivados do uso de computadores em laboratórios de ensaios, entre eles:

a. Programas Operacionais (*softwares*):

a.1. Quando os programas operacionais (*softwares*) são fisicamente diferenciáveis do computador e possuem instruções de uso e especificações próprias, estas devem estar documentadas e disponíveis para os operadores. Qualquer uso diferente das instruções deve ser registrado com a finalidade de permitir a repetibilidade das operações. Sempre que possível, a validação destes programas é realizada através da reprodução manual dos cálculos, dos consolidados e dos demais procedimentos constantes nas instruções respectivas;

a.2. Os equipamentos analíticos cujos programas estão embutidos e formam parte inseparável do próprio procedimento analítico. Seus procedimentos operacionais detalhados são, geralmente, desconhecidos pelo operador. Com fins de validação, é geralmente suficiente verificar que o resultado obtido corresponde ao esperado quando são utilizados materiais de referências e são adequadamente caracterizados todos os parâmetros pertinentes ao equipamento do qual forma parte o processamento eletrônico dos dados;

a.3. Para ambos os tipos de programas, o laboratório deve estabelecer e documentar todos os procedimentos de segurança, de gestão de arquivos, de validação e de capacitação do usuário.

b. Integridade dos dados;

O laboratório deve estabelecer e implementar todos os procedimentos necessários para proteger a integridade dos computadores, programas e dados. Algumas medidas que podem ser utilizadas com tal finalidade são relacionadas a seguir:

b.1. impedir o acesso não-autorizado aos computadores, através de medidas tais como a implantação de senhas de acesso, travas de teclado, criação de zonas protegidas e medidas complementares quando as informações são acessíveis por via remota (*modem, internet*);

b.2. Estabelecer, para cada sistema informatizado e cada aplicação específica, um nível de segurança compatível com a confidencialidade, importância e vulnerabilidade dos dados;

b.3. Proibir a instalação e utilização de softwares não-autorizados nos computadores do laboratório, incluindo a atualização dos já existentes;

b.4. Desautorizar o uso de programas desatualizados toda vez que forem substituídos por versões novas. Validar e examinar todos os softwares sobre a possível presença de vírus antes de sua utilização na rotina. Utilizar exclusivamente programas cujas fontes são conhecidas e seguras;

b.5. Sempre que possível, transferir os dados do computador e armazená-los com a finalidade de proteger sua integridade. Quando considerado necessário, criar cópias (*backups*) separadas;

b.6. Criar mecanismos para o registro de eventuais mudanças, deliberadas ou acidentais, em programas ou dados. Em todo processamento de dados brutos é aconselhável criar programas que automaticamente gerem arquivos de resultados, preservando assim os arquivos originais dos dados brutos. É recomendável realizar auditorias periódicas de rastreabilidade de dados;

b.7. Nos arquivos cujo programa de utilização prevê mudanças freqüentes dos dados existentes, recomenda-se a incorporação de procedimentos de registro automático do histórico das modificações;

b.8. Manter um registro atualizado de uso de cada computador.

c. Manutenção;

Os computadores e os equipamentos automatizados tem que receber as condições operacionais, ambientais e de manutenção necessárias para assegurar seu funcionamento correto e a integridade de todos os dados relativos à calibração ou ensaio.

Sempre que possível, o fornecedor ou fabricante deve prover ao laboratório uma lista das variáveis prefixadas (*default*) conhecidas mais importantes, devendo ser estabelecidos os erros que estas podem induzir no funcionamento rotineiro dos programas (*bugs*). Qualquer erro detectado durante a utilização dos programas deve ser registrado, avaliado seu impacto

sobre o funcionamento do programa e notificado a todos os usuários até sua possível correção.

Quando as ações de manutenção são realizadas por prestadores externos de serviços, devem ser estabelecidas todas as salvaguardas necessárias para preservar a integridade de informações e dados. Em alguns casos, pode ser necessário, para tanto, o compromisso escrito de confidencialidade por parte do prestador do serviço.

d. Arquivos de dados

Nos arquivos de dados devem ser registradas e disponibilizadas todas as informações relevantes sobre atualizações de softwares. O arquivo de resultados analíticos deve ter a finalidade de poder reproduzir resultados originais. Sempre que se considere conveniente, os arquivos contendo os dados brutos e as memoriais de cálculos devem consignar a versão do programa utilizado.

5.9.6 Estrutura funcional da automatização do SGQ

Pela forma como foi exposto o modelo de Gestão para um laboratório de ensaio, fica clara a necessidade de automatizar as tarefas rotineiras e repetitivas, como única alternativa para alcançar a necessária produtividade e diminuição de custos.

O enfoque do modelo está na função denominada Gerência de Serviços, que é a gerência que faz um elo de ligação entre o laboratório e o ambiente externo, incluindo nesse ambiente, o cliente. Então, a automatização da Gestão de Laboratório de Ensaio deve ser concebida a partir desse enfoque, de modo a facilitar as operações que sejam necessárias.

Como estratégia, é interessante primeiro sistematizar o funcionamento da Gestão para Laboratórios de Ensaio, priorizando o controle manual através do uso de toda documentação em papel e registros a caneta. Isso é muito interessante, pois consolida o sistema em si através do conhecimento pelo uso dos colaboradores. Essa ação possibilita uma segunda

etapa em que possa ocorrer a informatização do sistema já consolidado e compreendido.

A informatização de um sistema de gestão agiliza muito o levantamento e armazenamento de informações, não há dúvidas sobre isso. No entanto, ela também distância o usuário da forma de trabalho do sistema. Como essa gestão tem um enfoque na Confiabilidade e Rastreabilidade, é importante que os usuários colaboradores conheçam bem as ações que a informatização está simplificando.

Cada instituição tem sua infra-estrutura de informática e um conjunto de programas compatíveis entre si, através dos quais automatiza seus processos. A compra de soluções ou o desenvolvimento interno dos sistemas também são alternativas que cada organização deve avaliar continuamente. Mas independente de quais sejam a infra-estrutura e as alternativas de cada laboratório, é importante que seja possível a automatização das atividades do laboratório.

A solução para essa automação deve ser baseada nos seguintes propósitos:

- Agilidade na resposta às solicitações de clientes;
- Acompanhamento da execução dos serviços (em tempo real);
- Acesso a informações gerenciais em qualquer tempo;
- Agilidade na elaboração de relatórios gerenciais;
- Facilidade na transferência de informações entre as etapas de prestação dos serviços;
- Eliminação de todos os controles manuais utilizados na gerência de serviços;
- Eliminação de duplicidade de informações no fluxo de prestação de serviços;
- Disponibilização futura das informações para o acesso dos clientes;

- Redução do número de não-conformidades originadas nas atividades administrativas da prestação de serviços.

As características básicas de uma proposta de uma gestão automatizada são:

- Base de dados que viabilize a comunicação direta com outros sistemas internos desenvolvidos a partir de programas de uso comum;
- Programação que elimine a dependência de terceiros para a manutenção e melhoria do sistema;
- Bases de dados em servidor, com acesso a multi-usuários, permitindo atualização de dados em diversos programas simultaneamente;
- Fácil operação, com definição de distintos níveis de acesso com respectivas senhas.

A partir dessas características apresentadas no sistema implementado, pretende-se obter os seguintes benefícios com relação à:

a) Melhoria da produtividade e confiabilidade na execução de atividades administrativas rotineiras:

- Eliminação de papel e controles manuais;
- Agilidade na resposta às solicitações dos clientes;
- Garantia da rastreabilidade e da recuperação rápida das informações;
- Informações *on-line*, acessíveis à equipe envolvida com as atividades do laboratório;
- Agilidade na execução das rotinas administrativas do processo de atendimento a clientes.

b) Apoio à decisão e gerenciamento do fluxo de serviços:

- Informações rápidas e confiáveis;
- Acompanhamento dos resultados dos diversos processos;

- Informações acessíveis a todas as pessoas *on-line*;
- Monitoramento de indicadores de produtividade, da ociosidade e rentabilidade.

c) Ações de mercado e venda de serviços:

- Manutenção de cadastro atualizado de clientes atuais e potenciais;
- Acompanhamento de serviços prestados a clientes ao longo do tempo;
- Apoio nas ações de mercado, através do fornecimento de informações estratégicas;
- Possibilidade de comunicação com os clientes via Internet.

d) Geração de indicadores e relatórios gerenciais, contendo por exemplo:

- Calibrações mensais por custo;
- Relatório técnico (de clientes) a vencer;
- Relatório técnico a vencer, por custo;
- Relatório técnico emitidos por mês, por custo;
- Clientes atendidos por mês, por custo;
- Clientes novos por mês, por custo.

5.10 MONITORAMENTO DA SATISFAÇÃO DOS CLIENTES

Uma vez implantado um SGQ em um laboratório se torna necessário um acompanhamento de seu desempenho e resultados em todas suas áreas ou gerências. Uma área merece maior atenção por ser estratégica: a satisfação dos clientes, estratégica em relação à auto-sustentabilidade e sobrevivência do laboratório.

Para manter um direcionamento em relação às metas ao longo do ano, é necessário que seja feito uma monitoração da satisfação dos clientes,

visando detectar com a maior antecedência possível qualquer fator que possa diminuir a procura de serviços do laboratório. Por isto, o monitoramento da satisfação dos clientes é a primeira etapa fundamental para uma eficiente gestão do laboratório. Para fazer um monitoramento adequado, um laboratório pode utilizar-se de diferentes indicadores, tais como:

- O índice de contratação de propostas (%), obtido da divisão do somatório das propostas enviadas aos clientes e do somatório das propostas efetivamente contratadas, em determinado período;
- A análise da quantidade e tipo/natureza das reclamações de clientes, formais e informais;
- Taxa de fidelidade dos clientes, ou seja, percentual de contratação de propostas referente a clientes que haviam contratado serviços nos meses anteriores.

Para cada um dos indicadores acima, o laboratório pode estabelecer, ao longo do tempo, valores referenciais típicos considerados esperados; e valores superiores como metas, representando desafios a serem vencidos como resultado de grandes ações de melhoria. Quando estes indicadores estiverem abaixo dos valores referenciais em algum momento, é altamente provável que haverá dificuldades de se atingir as metas definidas. Assim sendo, pode-se buscar as causas da queda do indicador e tomar as ações necessárias para sanar os problemas rapidamente.

Uma outra maneira de monitorar a satisfação dos clientes é através da aplicação sucessiva de um sistema estruturado, que fornece subsídios essenciais para a implementação de melhorias no laboratório a partir da percepção dos clientes, os serviços tendem a evoluir e agregar valor para eles, resultando em aumento de vendas e crescimento do laboratório.

As principais etapas para estruturar e realizar uma avaliação são:

- Priorização e definição dos aspectos a avaliar, a partir da importância dos resultados esperados como resposta;
- Elaboração dos instrumentos de coleta de informação: questionário, carta de encaminhamento e envelope resposta, de fácil

entendimento e rápido preenchimento, motivando a participação dos clientes;

- Definição dos procedimentos e ferramentas para processamento dos dados e emissão do relatório de dados e resultados;
- Definição de meios de envio e recebimento do questionário, avaliando a utilização de incentivos para estimular a participação;
- Processamento, interpretação e apresentação de dados e resultados, procurando obter informações úteis, disseminadas em todos os níveis hierárquicos do laboratório;
- Planejamento e implementação de um plano de ação para corrigir falhas, melhorar os processos e apoiar o alcance das metas do laboratório e da instituição;
- Ações corretivas imediatas, para eliminação de causas dos problemas;
- Ações de verificação de possíveis problemas adicionais devido ao problema identificação;
- Ações sistêmicas de prevenção de novas reclamações; e
- Comunicação formal das ações implementadas a todos os clientes atingidos pelos problemas identificados.

5.11 Considerações sobre o Modelo de Gestão

O Modelo de Gestão para laboratórios de Ensaio serve como base estrutural para o Sistema de Garantia da Qualidade, que será abordado no capítulo 6.

Algumas das questões abordadas, tais como a confidencialidade, imparcialidade e a segurança de informações, são características das novas exigências incorporadas na mudança para a norma ISO/IEC 17025, que dificilmente seriam cumpridas adotando um sistema de gestão convencional.

Outras questões, tais como o foco da capacidade técnica voltada para o atendimento do cliente a automatização dos processos e a

sistematização do SGQ através de programas computacionais que integrem as diferentes áreas de gestão, não são exigências de nenhuma norma. Mas, além de agilizar todo o processo de atendimento, controle e monitoramento interno, facilitam a interação de clientes e auditores, que já estão habituados com sistemas modernizados similares, e exigem transparência nas informações que buscam. Ou seja, é uma adequação à realidade do nosso tempo.

CAPÍTULO 6

METODOLOGIA PARA IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE

Nesse capítulo será apresentada uma forma de implantar o SGQ. Essa implantação é apresentada em fases que devem ser analisadas, compreendidas e adaptadas ao SGQ que se pretende desenvolver. As fases dão diretrizes ao desenvolvimento conceitual do sistema e facilitam o planejamento para implantação, pois estabelecem uma metodologia que abrange várias etapas exigidas pela norma.

5.12 Implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade

O desenvolvimento de um Sistema de Garantia da Qualidade em uma organização é uma ação que exige, conhecimento, dedicação, autoridade e responsabilidade. Mas mesmo com esses atributos, a organização deve conhecer primeiro, a própria organização, o que ela faz, como tem feito, quais os pontos críticos e em que ponto quer chegar.

A Figura 6.1 mostra um organograma que define a metodologia de implantação. As 16 fases estão agrupadas em 4 grupos que definem os passos a serem seguidos na implantação.

Esse sistema foi desenvolvido baseando-se nos conceitos da abordagem de Juran (1999), apresentados no Capítulo 3. A escolha desta abordagem deve ao fato de o autor dar uma ênfase maior ao planejamento

do sistema do que ao controle em si. Outra característica, é a incorporação de quase todos os aspectos relacionados à organização e administração da qualidade, proposto pelo autor, e que são seguidos na mesma ordem.

É importante deixar claro que o sistema apresentado é uma adaptação da proposta de Juran (1999), já que esse autor enfoca a qualidade de um sistema de Controle Total da Qualidade. As fases apresentadas no modelo de Juran (1999) diferem das aqui apresentadas, seja em número, foco ou sequência. A necessidade de fazer tal adaptação já foi discutida no capítulo 3, pois uma simples abordagem voltada para a qualidade não soluciona os problemas apresentados à um sistema que visa a Garantia da Qualidade, uma vez que não incorpora seus conceitos primordiais como a Confiabilidade, Rastreabilidade e a padronização voltada para a Normalização.

Outro autor, cuja abordagem também teve influência, foi Deming (1999), que pode ser notado na execução da metodologia do Ciclo PDCA, que foi adaptada nesse SGQ, utilizando-se os quatro passos do ciclo para a realização de um processo de melhoria contínua.

O primeiro passo é planejar o que é preciso para implantar e como será feita a implantação, que deverá ser planejada de acordo com questões relativas à realidade e condições da empresa.

O segundo passo é desenvolver a documentação necessária, visto que o conceito de rastreabilidade demanda uma estrutura forte e bem organizada de documentação.

O terceiro passo é a implantação propriamente dita, que pode ser resumida como estabelecer o que foi definido nos documentos na prática. Isso sugere um trabalho iterativo, já que, uma vez posto em prática, os documentos podem carecer de modificações para uma melhor adequação.

Nessa fase de implantação é dada uma atenção à sensibilização e a motivação dos recursos humanos, no que diz respeito ao simples cumprimento de normas, ao comprometimento com as políticas adotadas pelo laboratório, bem como ao posicionamento frente à uma auditoria, sendo esses considerados os pontos críticos para o sucesso do processo.

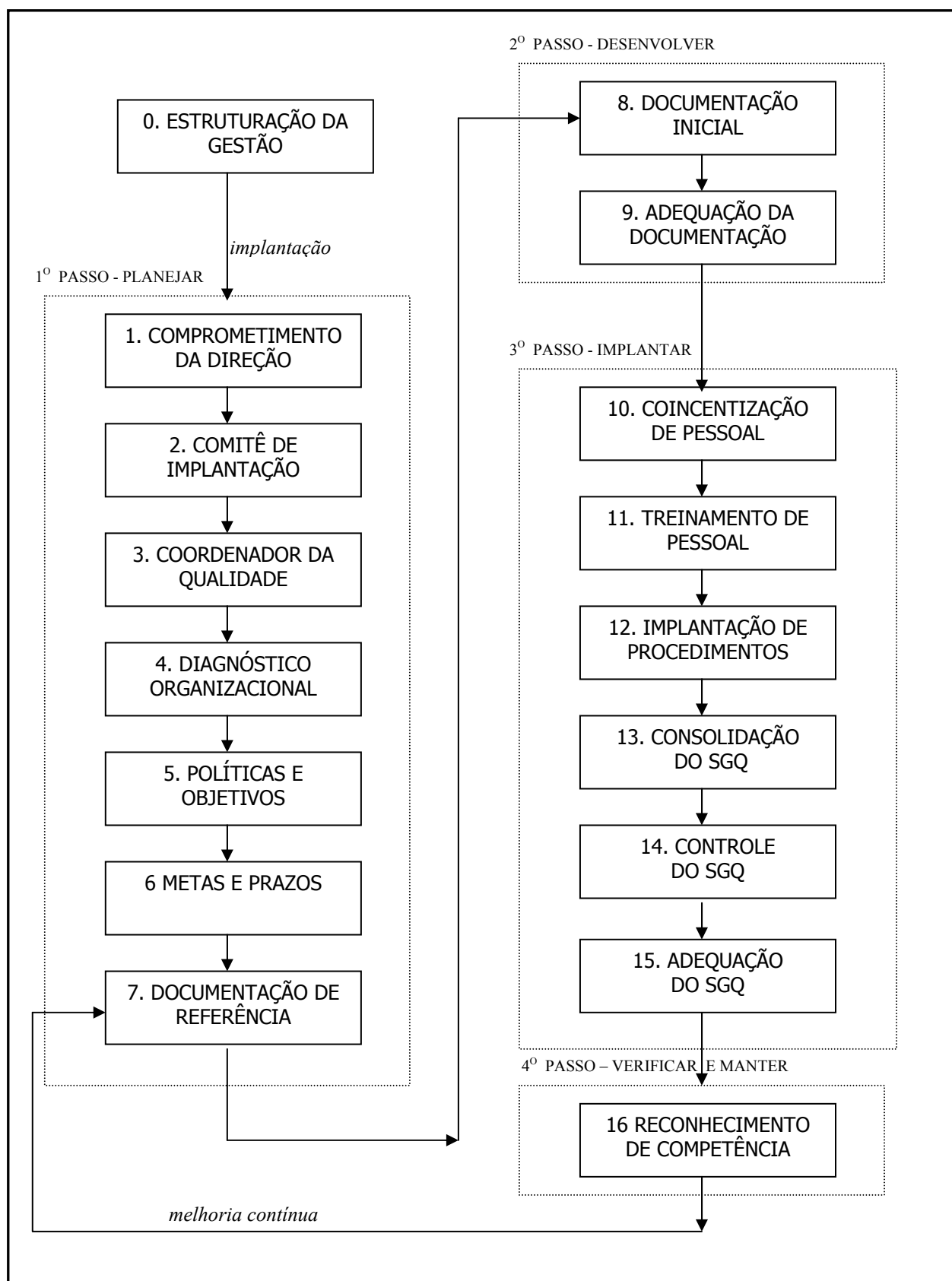


Figura 6.1 – Organograma para implantação

O quarto e último passo, se refere as verificações, vistorias e auditorias, bem como o processo de melhoria contínua, necessários para manter a certificação

A sequência de itens que devem ser analisados para uma posterior implantação de um SGQ, também está esquematizada na Figura 6.1. O metodologia para implantação do Sistema de Gestão da Garantia da Qualidade é dividido em 16 fases, mostradas na ilustração da Figura 6.1. As 16 fases são descritas e explicadas a seguir.

5.9.1 Fase 1: Comprometimento da Direção

Segundo Maranhão (1994) a adoção de um programa da qualidade representa, para a maioria das empresas, uma forte mudança cultural. Usualmente, tais mudanças provocam conflitos. Deste modo, se não houver uma firme e clara disposição de apoiar as mudanças, as resistências à implantação podem tornar-se insuperáveis.

Assim, o primeiro passo a ser dado pela direção de um laboratório de ensaio que quiser desenvolver e implementar um SGQ é o de manifestar que o laboratório tem como principal objetivo garantir a Qualidade e a Confiabilidade dos serviços oferecidos e que todo o pessoal do laboratório, começando, naturalmente, pela sua direção, assuma, a partir desse instante, o compromisso de esgotar todos os esforços e recursos possíveis para a consecução desse objetivo.

O comprometimento da direção é absolutamente essencial ao sucesso da implantação e manutenção de um Sistema de Garantia da Qualidade baseado na norma ISO/IEC série 17025.

Ishikawa (1986) confirma este fato ao afirmar que o primeiro produto básico para organização do sistema produtivo com ênfase na qualidade é o compromisso autêntico da alta direção. Caso não ocorra um comprometimento pessoal desta escala hierárquica o processo de implantação deve ser abandonado. Develin (1995) relata que a falta de comprometimento da alta gerencia influi de maneira decisiva no fracasso do processo de melhoria contínua.

Esta declaração da política da qualidade deverá estar bem visível a todo instante, para todo o pessoal do laboratório, para que este tenha a consciência do compromisso institucional com a prioridade que será outorgada ao SGQ frente a qualquer tipo de imprevisto ou interferência com as atividades rotineiras do laboratório.

A declaração da política da qualidade deve incluir:

- as intenções do laboratório com respeito ao nível de Qualidade e Confiabilidade do serviço fornecido;
- os objetivos a serem alcançados com a implementação do SGQ, fundamentalmente quanto à competência técnica do laboratório, confiabilidade de resultados analíticos, detecção e correção de possíveis erros, entre outros;
- uma declaração de que todo o pessoal envolvido com as calibrações e/ou ensaios está familiarizado com a documentação da qualidade e que implementa permanentemente suas políticas e procedimentos;
- o comprometimento do laboratório com as boas práticas profissionais e com a qualidade de seus ensaios e no atendimento ao cliente;
- o comprometimento do laboratório com o atendimento aos requisitos da ISO/IEC 17025 e dos regulamentos do credenciamento.

Também é recomendado que a declaração da política da qualidade inclua uma diretriz de que os ensaios sejam, sempre que possível, realizados de acordo com métodos normalizados e de acordo com os requisitos do cliente e/ou da legislação vigente, segundo a abrangência e os objetivos do laboratório.

5.9.2 Fase 2: Formação de um Comitê para a Implantação

Um mecanismo eficiente na coordenação do processo de implantação é a constituição de um Comitê de Implantação do SGQ. A idéia é de que participem do Comitê alguns colaboradores que ocupem posições estratégicas no laboratório, que tenham o interesse em definir diretrizes de comum acordo. Esse comitê tem como objetivo:

- criticar e apontar mudanças do SGQ em relação aos objetivos específicos da norma ISO/IEC 17025;
- assegurar que um SGQ esteja estabelecido, implementado e mantido de acordo com a norma;

- relatar o desempenho do SGQ à Administração Geral para análise crítica e como uma base para melhoria do sistema da qualidade.

Algumas exigências de certificação que podem ser cumpridas pelo Comitê de Implantação são as seguintes:

- a definição dos recursos necessários a implantação do SGQ;
- definir e documentar a responsabilidade, a autoridade e a inter-relação do pessoal que administra, desempenha e verifica atividades que influem na qualidade;
- eleger o Coordenador da Qualidade;
- analisar criticamente o SGQ como forma de assegurar adequação e eficácia em atender aos requisitos de certificação.

5.9.3 Fase 3: Escolha do Coordenador da Qualidade

Tanto a implantação do SGQ, como a certificação do laboratório, são processos que exigem muita disciplina e organização. Assim sendo, é necessário que exista uma pessoa capacitada, com a incumbência de coordenar as atividades planejadas.

Definimos como Coordenador da Qualidade, o responsável por implantar um sistema voltado para a Qualidade. Não confundir com o Gerente da Qualidade, que pode ser a mesma pessoa, mas é a denominação para o responsável por um sistema já implantado.

É essencial que o Coordenador da Qualidade tenha conhecimentos de Gestão da Qualidade Total e das normas da ISO/IEC série 17025. Além disso, é essencial que o Coordenador da Qualidade tenha bom trânsito junto a quem detém o poder de decisão e autoridade suficiente para intervir em qualquer nível hierárquico da organização.

Conforme Maranhão (1994), um Coordenador de Qualidade deve possuir entre outras, as seguintes características pessoais, como mostrado na Tabela 6.1:

CARACTERÍSTICAS	AÇÕES DESEJADAS
Capacidade de liderança	Motivar os colaboradores para o engajamento no processo de implantação.
Organização	Gerenciar o grande e complexo volume de informações e documentos.
Entusiasmo, capacidade de trabalho e persistência	Gerar um clima favorável a mudanças.
Bom relacionamento pessoal	Administrar os vários conflitos normalmente gerados e manter os colaboradores unidos em torno dos objetivos.
Lógica e inteligência	Proporcionar um sentido lógico e harmônico ao processo de implantação e manutenção do sistema.
Coerência de comportamento	Determinar que o processo é compensador e os benefícios pela adoção do sistema são muito superiores aos custos para fazê-lo.
Conhecimento sobre Sistemas da Qualidade	Coordenar e ajudar a criar um sistema adequado e aceito como bom e necessário.

Tabela 6.1 – Características de um Coordenador da Qualidade.

Fonte: adaptado de Maranhão (1994)

5.9.4 Fase 4: Diagnóstico Organizacional

Diagnosticar a organização é fundamental para a determinação de um ponto de partida ao processo de implantação e também serve como subsídio ao processo de sensibilização e comprometimento dos colaboradores envolvidos. Um diagnóstico bem estruturado pode ser chave para o sucesso da implantação. O objetivo de um diagnóstico deve ser o de levantar informações atualizadas sobre a organização como forma de orientar as ações futuras. A seguir serão discutidos temas considerados relevantes na prática de um Diagnóstico Organizacional.

Nessa fase se realiza um levantamento e uma análise dos dados que definem a condição exata da Organização. Realizam-se levantamentos em três níveis:

a. Nível Estratégico

O Diagnóstico Organizacional de Nível Estratégico é feito a partir de informações obtidas diretamente da alta gerência e suas representações. A partir desse diagnóstico se definem as políticas e diretrizes. Os elementos desse nível são os diagnósticos referentes a:

a.1. Estrutura da Organização - A estrutura organizacional refere-se ao esquema de divisão do trabalho e hierarquia de poder estabelecido em uma determinada organização. A estrutura de uma organização especifica sua divisão das atividades do trabalho e mostra como estas funções ou atividades diferentes são interligadas. Também indica a estrutura de hierarquia e de autoridade da organização mostrando suas relações de subordinação;

a.2. Cultura Organizacional – Cultura organizacional refere-se aos valores e crenças da organização e aos comportamentos individuais e coletivos (OLIVEIRA, 1988). Pode ser entendida como um conjunto de valores e pressupostos básicos, expressos em elementos simbólicos, que em sua capacidade de ordenar, atribuir significações, construir a identidade organizacional, tanto agem como elementos de comunicação e consenso, como ocultam e instrumentalizam as relações de dominação (FLEURY, 1993). De acordo com Schein (1992), o conhecimento da cultura organizacional ajuda a entender a dinâmica nas organizações e, conseqüentemente, contribui na melhoria do processo de comunicação, colaboração e integração organizacional; ajuda também a entender como novas tecnologias influenciam e são influenciadas pela organização e contribuem para a aprendizagem, o desenvolvimento e a mudança planejada, uma vez que considera a cultura como fonte primaria de resistência à mudança. É imprescindível analisar a cultura da organização em que se pretende proceder uma mudança;

a.3. Clima Organizacional - Segundo Solonca (1994), “clima organizacional é uma medida de até que ponto as expectativas das pessoas, sobre como se deveria trabalhar em uma organização estão sendo cumpridas”. É através da compreensão do clima organizacional que é possível manejar a motivação dos agentes organizacionais em busca de uma maior eficiência da própria organização;

a.4. Qualidade - De acordo com Juran (1990) o diagnóstico da qualidade objetiva detectar os pontos fortes que podem melhorar e apontar os pontos fracos que necessitam ser corrigidos e depois aperfeiçoados. Além disso, este tipo de diagnóstico serve como um marco referencial para a verificação periódica das conquistas do crescimento da organização em relação a qualidade. A conclusão do diagnóstico da empresa em relação a qualidade, é a análise dos processos e dos resultados da avaliação dos clientes que permite visualizar os problemas da empresa e priorizá-los. Esta análise funciona, também, como subsídio fundamental para o desenvolvimento do Sistema de Gestão da Qualidade e o estabelecimento de um plano de ação para implementá-lo, aderente à realidade da empresa.

a.5. Planejamento Estratégico – O principal objetivo deste diagnóstico é montar uma análise de cenários de empresa para que se identifiquem os pontos fortes e os pontos fracos da organização em relação aos seguintes aspectos: ameaça de novos entrantes, poder de negociação dos compradores, rivalidade entre as empresas existentes, ameaça de produtos ou serviços substitutos, poder de negociação dos fornecedores;

a.6. Certificação - Este diagnóstico nada mais é do que uma auditoria de adequação, que representa um é um parecer objetivo para ver se o sistema de gerenciamento para garantir a qualidade é adequado aos padrões especificados pela norma ou mesmo, identificar qual a defasagem entre a situação atual e uma situação de total adequação as normas de certificação. Basicamente, a auditoria de adequação deve responder se a organização apresenta documentação suficiente e adequada para fornecer evidência objetiva de que o sistema de gerenciamento atende os requisitos de certificação.

b. Nível Tático

Nesse nível de diagnóstico, obtém-se informações diretamente dos níveis intermediários da organização, referindo-se a identificação de atividades nas seguintes áreas:

- Estabelecer quais são as metas e os prazos definidos pela direção e como realiza-los;
- Estabelecer quais são as atividades de gestão, como são planejadas e executadas;
- Estabelecer como são planejados e executados os processos de comunicação em todos os níveis da estrutura organizacional
- Identificar e realizar atividades de treinamento e desenvolvimento dos recursos humanos;
- Estabelecer critérios de avaliação dos colaboradores;
- Estabelecer política de motivação interna;
- Estabelecer como são planejadas e executadas as ações que asseguram a uniformidade de execução e o melhoramento das atividades;
- Estabelecer como são planejadas e executadas as ações que previnem a ocorrência de erros;
- Estabelecer como se registram erros, e como se trata a ocorrência de um erro;
- Estabelecer uma política de relacionamento entre os colaboradores e demais envolvidos;
- Estabelecer a política de relacionamento com clientes e como atender-la;
- Identificar e cumprir as necessidades explícitas e implícitas dos clientes;
- Estabelecer um serviço de suporte de informação e atendimento aos clientes.

c. Nível Operacional

Nessa fase obtém-se informação com os níveis operacionais da organização. Refere-se a identificação de documentos de referência para a execução de atividades, tais como:

- Manutenção de equipamentos;
- Verificação e calibração de equipamentos;
- Operação e modo de utilizar os equipamentos.

5.9.5 Fase 5: Estabelecer Políticas e Objetivos

De posse dos resultados do diagnóstico organizacional passa-se a planejar os objetivos a serem alcançados. Esse planejamento envolve atividades como o estabelecimento de metas, a inserção de um plano de qualidade, o estabelecimento dos recursos necessários à implantação do plano, a execução do plano e a verificação entre o planejado e o realizado.

Nessa fase a organização deverá estabelecer políticas e objetivos que se deseja alcançar, como por exemplo:

- cumprir requisitos legais obrigatórios;
- alcançar o reconhecimento oficial do SGQ;
- alcançar o reconhecimento internacional do SGQ quando o sistema nacional não permite o reconhecimento desejado;
- alcançar um nível de qualidade superior ao exigido.

Para alcançar essas metas, a organização passa por um período de trabalho intenso, e depois de concluídas, naturalmente, há um período de pouca atividade. Esse período é de extrema importância, pois se permite uma análise tranqüila do que foi feito, podendo surgir críticas e novas propostas, que vem a compor o Processo de Melhoria Contínua. Assim, no cronograma do projeto deve-se pensar e incluir esse período.

No planejamento para estabelecer de políticas, diretrizes e objetivos a serem executados devem participar, no mínimo:

- o responsável pela a direção geral do laboratório, capaz de responder pela possibilidade de prover mais recursos para o melhoramento das atividades do laboratório e pela aquisição de bens e serviços;

- o Gerente Técnico, capaz de responder pelas atividades de ensaio exercidas no laboratório;
- o Coordenador e o Gerente da Qualidade, capaz de responder pelo SGQ e pelas exigências da norma;
- o Gerente de Serviço, capaz de responder pelo contato e anseios dos clientes e interessados no serviço;
- um representante da área de recursos humanos;

Evidente que os tópicos expostos acima não devem ser interpretados de maneira rígida, e deve se adaptar à realidade do laboratório. Alguns objetivos a serem alcançados nesse planejamento são:

- implantação de um SGQ que cumpra com os requisitos de certificação nacionais e internacionais;
- que o SGQ cumpra as exigências nacionais e que permita a obtenção da certificação pelo organismo certificador;
- que o SGQ cumpra as exigências de segurança;
- que o SGQ permita estabelecer um quadro comparativo com outras organizações similares ou com outras organizações de interesse.

5.9.6 Fase 6: Estabelecer Metas e Prazos

Essa fase ainda é caracterizada como uma continuação do planejamento definido na Fase 5. Agora se definirão todas as metas e prazos que permitam monitorar e alcançar os objetivos estabelecidos. Uma análise cuidadosa deve se feita para se estabelecer uma seqüência operativa. Alguns aspectos deverão ser levados em consideração:

- Para fazer a análise comparativa confiável do desempenho, é importante definir indicadores de desempenho entre as partes a serem comparadas. Um SGQ implantado garantirá a obtenção de resultados mais confiáveis. Assim, o objetivo planejado poderá ser alcançado com confiança.

- Para que o SGQ alcance o nível de cumprimento dos requisitos desejado, é importante que esteja completamente implantado, com indicadores de desempenho sob constante monitoramento.

5.9.7 Fase 7: Análise da Documentação de Referência

Com relação aos documentos de referência, se recomenda a análise dos seguintes documentos:

- Requisitos da NBR ISO/IEC 17025;
- Norma de terminologia;
- Documentos oficiais do organismo certificador;
- Documentos técnicos de referência.

Com relação aos documentos técnicos, se recomenda que se tomem as seguintes diretrizes para o seu levantamento:

- Levantamento de documentos básicos de referência para a realização das atividades. Esses documentos devem se relacionar diretamente com as atividades executadas.

- Verificação de outros documentos que são mencionados nos documentos de referência;

- Verificação de documentos que determinem requisitos para insumos; padrões de referência, equipamentos, instalações e condições ambientais. É importante que se busque documentos que estabeleçam requisitos a ser cumpridos. Pode-se usar normas internacionais (tipo ISO/IEC), regionais (EN, NA, e MERCOSUR) ou nacionais (NBR, NB). A organização deve estabelecer prioridades de cumprimentos pelo tipo de norma. Tal prioridade deve ser dada pela direção.

Nessa fase é interessante se desenvolver as Listas de Verificação, que é a base de uma metodologia simples e de grande aplicação no processo. Essas listas trazem descritas as interpretações dos itens das normas e suas exigências de maneira mais clara. Torna-se conveniente o uso das Listas de Verificação, pois muitas vezes, a norma em seu estado original é de difícil interpretação, ou de difícil consulta.

Essas listas podem se referir à uma norma em especial, ou a todas normas referentes a um processo.

5.9.8 Fase 8: Desenvolvimento da Documentação Inicial

Uma vez que a direção de um laboratório assumiu o seu comprometimento político com a Qualidade e a Confiabilidade, a declaração formal desta política assim como os componentes do SGQ devem ser documentados.

A norma ISO/IEC 17025 exige um sistema de documentação eficaz e claramente organizado para garantir a Confiabilidade e a Rastreabilidade do SGQ. É importante deixar claro que não adianta que um procedimento ou uma ação satisfaça os requisitos da norma, sem que esteja devidamente padronizado e documentado. A padronização, além de ser um requisito da norma, é recomendada por Harrington (1991) como condição essencial na melhoria dos processos, pois garante o ciclo de melhoria contínua, pois a etapa anterior pode ser analisada e criticada. Assim, todas ações que compõem ou interfiram no SGQ devem ser documentadas.

Entende-se por documentação do SGQ o conjunto de documentos que definem e descrevem políticas, diretrizes, procedimentos de e ensaio, instruções de uso de equipamentos e todas as demais especificações técnicas e administrativas, relatórios, certificados, registros de dados, etc. necessários para a correta implantação, avaliação e correção do SGQ.

É conveniente hierarquizar a documentação do sistema da qualidade. Esquemáticamente, esta hierarquia é dada por um triângulo, cujo vértice está constituído pelo manual da qualidade, que descreve o sistema da qualidade, de acordo com a política e os objetivos da qualidade declarados, e a norma aplicável. O segundo nível é composto pelos procedimentos técnico-administrativos, que devem ser entendidos com complementação do Manual da Qualidade, e que descrevem as atividades das subunidades operacionais individuais, necessárias para implementar os elementos do sistema da qualidade. O terceiro nível, os documentos que comprovem ou justifiquem tanto os procedimentos quanto o Manual da Qualidade. Por último, a base do triângulo contém todos os registros em forma de documentos detalhados.

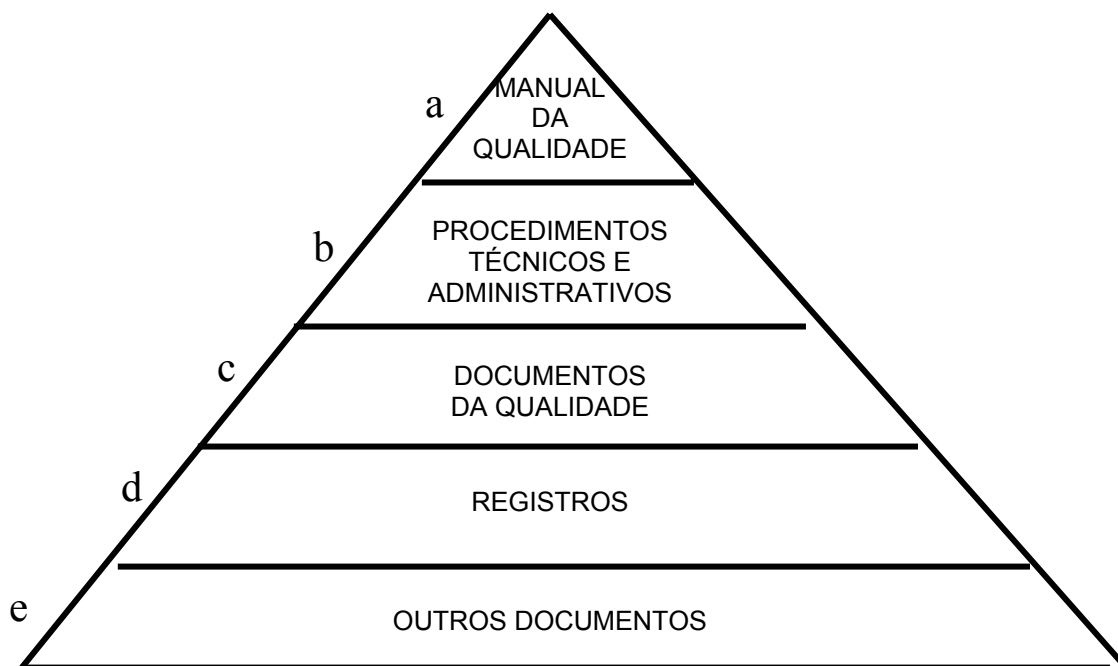


Figura 6.2 – Hierarquia dos Documentos do SGQ

A vantagem da hierarquização dos documentos da qualidade é permitir que qualquer nível de documentos seja separado, utilizado através de referências, combinado entre si ou, se o laboratório assim o preferir, incluído no manual da qualidade como seções próprias

a. Manual da Qualidade

O Manual da Qualidade é o principal documento de um SGQ de um laboratório, pois descreve a política da qualidade e o sistema da qualidade. Independente de ser um requisito da norma ISO/IEC 17025, esse documento traz descrita toda a política do laboratório em relação aos requisitos da norma, de forma estruturada e seqüencial, de forma que fique bem claro e direcionado, seja para informar os colaboradores, como para passar por auditorias.

No Manual da Qualidade, os pontos são descritos de maneira sucinta, para serem complementados por outros documentos, tais como procedimentos, registros e outros documentos. Para isso, esses documentos devem ser referidos de maneira clara e objetiva, sempre que for mencionada a sua atuação.

b. Procedimentos Administrativos

Ao contrário do que o nome possa indicar, os procedimentos administrativos não trazem só as questões operacionais da administração do laboratório. Esses procedimentos poderiam ser definidos como todos os procedimentos de rotina ou operacionais que excluem os procedimentos de ensaio técnico

O primeiro procedimento, que dá origem de forma organizada aos demais, deve ser um procedimento documentado para gerar os próximos procedimentos. Esse deve ser baseado na norma de referência e nos demais documentos por ela referenciada

Em seguida, um procedimento, que já deve ter sido referenciado no primeiro, para controlar os procedimentos que estão sendo gerados.

Os procedimentos seguintes serão definidos com a própria dinâmica do trabalho cotidiano do laboratório. Assim, qualquer ação, operação ou registro, deve ser definido por um procedimento documentado.

c. Procedimentos Técnicos

Os procedimentos técnicos de ensaios são todos os procedimentos que devam ser executados por profissionais tecnicamente preparados. Isso inclui não só o ensaio em si, mas também qualquer outra atividade que possa influenciar a execução de um ensaio.

Esses procedimentos devem seguir não só a norma ISO/IEC 17025, que diz respeito à gestão, mas também normas específicas do ensaio em questão. Isso significa que existe uma norma para se realizar um determinado ensaio, mas a maneira como o laboratório vai realizar o ensaio cumprindo os requisitos da tal norma, estará descrita no procedimento técnico. Essas normas devem ser claramente referenciadas, e o procedimento deve cumprir todos os requisitos dessas normas.

Isso é de extrema importância, pois no credenciamento do laboratório, esse será credenciado para realizar um ensaio seguindo a norma especificada. Qualquer desvio com relação ao método normalizado deve ser justificado e, quando necessário, validado.

Quando um laboratório adota métodos normalizados, ele deve verificar sua própria capacidade de executar o ensaio de forma comparável aos procedimentos descritos na norma ou publicação. Isto inclui, particularmente, a verificação da disponibilidade das instalações, dos equipamentos e demais materiais e o conhecimento técnico e habilidade prática do pessoal para sua execução. Sempre que considerado necessário, é importante que o laboratório demonstre sua capacidade técnica de aderir à norma referenciada, por exemplo através da execução do ensaio em amostras conhecidas, da participação em estudos de proficiência ou da validação estatística dos resultados (através de estudos de repete e reprodutibilidade, da construção de gráficos de controle, entre outros).

O procedimento técnico deve trazer o detalhamento completo da metodologia incluindo as instruções de uso e operação dos equipamentos; requerimentos de materiais; manuseio e preparação de amostras, reagentes e outros insumos; dados de validação, quando aplicáveis; restrições, quando existentes; e demais procedimentos analíticos ou de calibração ou informações de referências pertinentes ao correto desempenho do método devem estar documentados, mantidos atualizados e prontamente disponíveis para o executor do ensaio, bem como para um auditor.

d. Registros

Assim como os procedimentos administrativos, os procedimentos técnicos são geradores de marcas, medidas e outros, que devem ser controlados. Para isso existem os registros, que são referenciados nos procedimentos de origem. Assim, um registro só existe a partir de um procedimento, que deve referenciá-lo, definir o modo e responsabilidade de utilização, bem como o seu arquivamento.

O registro é o principal elemento da cadeia de rastreabilidade, e portanto merece atenção especial no seu levantamento e armazenamento. O princípio básico da rastreabilidade reside na necessidade de que a história detalhada de cada ensaio realizado pelo laboratório, incluindo todas as informações relevantes sobre a amostra, equipamentos, métodos, pessoal, leituras, cálculos e resultados, fique registrada de maneira tal que, durante um período estabelecido (não menor que cinco anos), possam se necessário, ser

repetidos ou reproduzidos todos os passos originalmente dados para atingir o resultado emitido no certificado/ relatório do ensaio.

Isto significa que o laboratório deve garantir que qualquer dado do registro, além de identificar cada ensaio, não possa ser apagado, alterado ou extraviado durante o período em questão.

O laboratório deve elaborar procedimentos documentados para o estabelecimento e manutenção de um sistema de registro adequado às suas características particulares e da regulamentação aplicável, que inclua o registro de todas as observações originais (dados brutos), cálculos e resultados parciais, registros de calibração e cópias dos certificados/ relatórios dos ensaios, mantidos durante um período julgado adequado. Estes registros devem conter a informação necessária para permitir a repetição do ensaio ou calibração, assim como a identificação do pessoal envolvido na amostragem, preparação e execução da calibração ou ensaio.

Todos os registros devem ser mantidos em local protegido, em segurança e em confiança do cliente, assegurando-se a confidencialidade dos mesmos. Para tanto, algumas medidas preventivas altamente recomendáveis incluem uma localização única, previamente determinada, para cada tipo de registro (dados brutos, equipamentos, pessoal, métodos, certificados/ relatórios, entre outros) e a proibição de retirar qualquer registro original do laboratório, a menos que justificado e mediante documentação do responsável e das datas de retirada e devolução do material.

Quando pertinente, o laboratório deve estabelecer e seguir procedimentos documentados para garantir medidas de proteção aos direitos de propriedade do cliente. Estes procedimentos devem incluir, dentre outras, medidas de proibição da divulgação não autorizada a terceiros de qualquer informação relativa aos serviços prestados e a restrição de acesso, uso e visitas ao laboratório que possam entrar em conflito com as regras de confiabilidade e proteção de direitos de propriedade do cliente.

e. Outros Documentos

Existem outros documentos que não se encaixam nas definições acima, mas que são imprescindíveis para execução do SGQ ou para o

cumprimento das normas. Como fazem parte do SGQ devem ser definidos como documentos da qualidade e providos de todos as necessidades para cumprir os requisitos e se tornarem operacionais.

Sobre esses documentos da qualidade, podendo o comentário se estender aos demais antes citados, deve se levar em consideração que só existirá algum documento se houver necessidade. O objetivo maior é construir um sistema de documentação que não extrapole em complexidade. Assim, pode haver junção de documentos que contenham informações sobre o mesmo assunto.

5.9.9 Fase 9: Adequação da Documentação Inicial

Depois que a documentação inicial já tenha sido estabelecida, se realizam uma série de análises, da validade operacional dos mesmos, de forma compatibilizar os documentos escritos com a forma de atuar da organização e a forma de cumprir com os requisitos estabelecidos.

Essa atividade tem que ser coordenada pelo Gerente da Qualidade, já que os documentos vão compor o SGQ. Para isso ele pode formar equipes de qualidade ou por pessoas especialmente designadas para realiza-la, que tenham evidentemente contato com o trabalho que se deva operacionalizar.

É sempre interessante a participação, a opinião e colaboração de um maior número de pessoas, que obviamente estejam capacitados para isso.

Esta adequação da documentação deve levar em conta os diferentes fatores de influência das atividades. Existe um binômio nessa fase, caracterizado pelo o que o procedimento descreve como forma de atuação, e a forma como realmente acontece. O Gerente da Qualidade deve ter bem claro que o procedimento descrito tem o objetivo de viabilizar uma determinada atividade, cumprindo os requisitos envolvidos. Sendo assim, o Gerente da Qualidade deve fazer com que a forma de trabalho convirja para o cumprimento da norma, e a partir daí, documentar um novo procedimento. Não se deve pensar em mudar toda a forma de trabalho já existente, sem aproveitar o que já é consensual.

Todo documento deve ser revisado por algum colaborador que não seja o próprio relator do documento. E para sua circulação esse documento deve ser aprovado pelo Gerente da Qualidade.

5.9.10 Fase 10: Conscientização dos Recursos Humanos

Para que um SGQ seja devidamente implantado e funcione com eficácia é necessária a participação de todos colaboradores do laboratório. Para isso é necessário sensibilizar e motivar todos os colaboradores do laboratório, em relação ao SGQ.

Um processo de sensibilização objetiva informar e conscientizar os colaboradores em relação à implantação e manutenção do SGQ, bem como de sua certificação pela norma ISO/IEC 17025. Esta atividade pode realizar-se em forma de reuniões e palestras na qual informam-se os principais resultados do diagnóstico organizacional, apresentam-se e se explica os elementos do planejamento do SGQ, ou seja, a Política da Qualidade e a Missão da Organização, as metas da qualidade, as estratégias e os planos de ação.

É importante, também, descrever o que vem a ser os requisitos para a certificação e apontar o nível do SGQ que se pretende implantar. Evidentemente que nem todos os resultados levantados no diagnóstico organizacional podem ser divulgados, alguns deles podem representar informação estratégica para a própria sobrevivência da organização e é função da direção mantê-los em sigilo.

O próximo passo é motivar os colaboradores a participar do SGQ. Segundo Paladini (1992), motivação é definida como uma “energia interna, ou seja, uma força que brota do interior das pessoas e as movem para um objetivo”. Além disso, o autor comenta que a motivação é intransferível, ou seja, uma pessoa motivada não contamina, com igual intensidade, aqueles que o cercam.” Seguindo esta lógica a proposta aqui é tentar gerar condições que facilitem a manifestação da motivação.

Não há dúvida que quanto maior a consciência do pessoal sobre os benefícios que este sistema traz em relação ao cumprimento dos objetivos do

laboratório e, conseqüentemente, sobre sua própria realização profissional e quanto maior sua participação no desenvolvimento e avaliação do sistema, maior e mais rápido será seu êxito.

5.9.11 Fase 11: Treinamento dos Recursos Humanos

Conceitualmente, os sistemas de gerenciamento da qualidade requerem que o laboratório comprove que todo o pessoal envolvido na execução de um determinado ensaio ou calibração possua os conhecimentos teórico e prático necessários para sua realização com a devida competência técnica. Desta forma, duas condições têm que ser preenchidas pelo laboratório: dispor de pessoal competente e poder comprovar documentalmente esta competência.

A sensibilização e motivação dos recursos humanos devem ser seguidas de uma fase de preparação e treinamento. Cabe ao Comitê de Implantação, junto com o Coordenador da Qualidade fazer um levantamento das necessidades de treinamento. Além de constituir um instrumento essencial à implantação do SGQ, é uma exigência de certificação. Este requisito pode ser atendido através da execução de um plano de educação e treinamento onde inclui-se cursos ligados aos procedimentos internos, ensaios, requisitos de certificação e as necessidades específicas do trabalho.

É necessário que desde o início do desenvolvimento exista uma certa responsabilidade dos colaboradores em relação as auditorias. Assim, uma atividade importante durante a implantação do SGQ é a preparação dos colaboradores para sofrer auditorias, tanto auditorias internas como auditorias externas de certificação.

Este trabalho deve ser feito pelo Gerente da Qualidade e envolve basicamente uma explicação a respeito de como se procede uma auditoria, qual o papel do auditor, como se portar perante um auditor, bem como esclarecer dúvidas a respeito do assunto. Enfim, visa informar e tranquilizar os colaboradores com relação a estes aspectos. A auditoria faz parte do processo de manutenção do SGQ.

É importante lembrar, neste sentido, que é requisito da norma garantir que o pessoal do laboratório tenha fácil acesso a toda a documentação da qualidade, incluindo o manual da qualidade, os procedimentos técnicos e administrativos e todas as demais especificações necessárias para o correto desempenho de suas funções, assim como demonstre conhecimento daqueles elementos organizacionais e técnicos que dizem respeito a suas atividades. É conveniente para tanto, que o laboratório evidencie a implementação de treinamentos específicos, que assegurem o pleno conhecimento e compreensão do conteúdo dos manuais/ procedimentos novos ou revisados.

Cabe à direção do laboratório definir quais são os requisitos de qualificação mínima necessária para desempenhar cada uma das funções no laboratório. Convém que estes requisitos estejam explicitados no Manual da Qualidade, ou incorporados como anexos em documentos referenciados, onde constem claramente os requisitos do cargo e as funções a serem desempenhadas.

Os ensaios poderão ser executados por pessoal que não possua qualificação acadêmica na área, sempre que tenha recebido suficientemente formação técnica e atue sob adequada supervisão. Na maioria dos casos, a formação acadêmica por si só, seja técnica, superior ou de pós-graduação, não oferece treinamento específico para a execução dos ensaios que estão no escopo de atuação do laboratório. Em outros casos, o treinamento pode não corresponder ao método referenciado, ou, ainda, pode haver transcorrido um período excessivamente longo desde o momento em que a pessoa recebeu seu último treinamento formal na instituição acadêmica e o início das suas responsabilidades analíticas no laboratório de ensaios. Por estas e outras razões semelhantes, o laboratório deve garantir que todo o pessoal, incluindo níveis de supervisão, execução e auxiliar, receba, antes de executar ensaios em amostras externas submetidas a análise, a formação complementar adequada à execução correta do ensaio e do funcionamento dos equipamentos.

Quando um método ou ensaio não são executados de forma regular e contínua pelo laboratório, aconselha-se que o pessoal responsável pela sua execução receba treinamentos periódicos ou, pelo menos, prévios à re-incorporação do método à rotina laboratorial.

Independentemente das qualificações e do treinamento do pessoal, sua participação em programas de controle externo da qualidade (estudos interlaboratoriais), constitui importante comprovação da competência técnica. Para tanto, é importante que esta participação conste nos registros do pessoal.

Além do treinamento especificamente direcionado aos ensaios analíticos, o laboratório deve organizar e implementar um plano de capacitação e treinamento que cubra todos os aspectos relativos aos objetivos da qualidade que possam interferir de maneira direta ou indireta na confiabilidade dos resultados. Isto inclui, naturalmente, aspectos de organização do ambiente de trabalho, manutenção e uso de equipamentos e materiais de referência, registros e rastreabilidade das medições, manuseio das amostras, especificações para qualificação de fornecedores, e demais elementos relevantes da documentação da qualidade.

Por fim, o laboratório deve estabelecer e documentar a política organizacional de treinamentos através da elaboração de um procedimento que defina um plano de capacitação dos recursos humanos. Este plano deve incluir, pelo menos:

- o treinamento de recursos humanos após o ingresso no laboratório;
- o treinamento prévio à incorporação de novos métodos ou procedimentos;
- reciclagens periódicas;
- programas especiais de treinamento, aperfeiçoamento, especialização, entre outros.

É conveniente registrar a habilitação inicial de qualquer analista quando o laboratório considerar que este se encontra tecnicamente qualificado para assumir a responsabilidade de executar um determinado procedimento ou ensaio. Esta habilitação inicial deveria ser assinada pelo gerente técnico do laboratório com base na avaliação de qualificações, treinamentos recebidos e/ou experiência na execução dos mesmos.

É importante lembrar que, para cada um dos treinamentos internos realizados, seja inicial ou de reciclagem, deve ser emitido um certificado/declaração assinado, pelo menos, pelo instrutor, sendo ele interno ou externo.

O laboratório deve comprovar objetivamente que cada um dos funcionários recebeu uma formação apropriada e que sua competência técnica foi avaliada. Para tanto, é necessário manter um arquivo individualizado de cada um dos funcionários contendo o registro atualizado de todas as qualificações e treinamentos recebidos, incluindo, quando couber, qualquer restrição específica à sua competência.

5.9.12 Fase 12: Implantação dos Procedimentos

O primeiro passo para a implantação de um SGQ é implantar os procedimentos em suas respectivas áreas. Para isso, o Coordenador da Qualidade, junto com o Gerente da área específica onde estará sendo implantado um procedimento, devem fazer um desdobramento dos planos de ação para estabelecer tais procedimentos. O desdobramento nada mais é do que definir o que fazer para atingir um determinado objetivo, como fazer, quem faz, o quanto faz e até quando faz. A definição de datas é essencial para que se tenha um controle sobre o andamento das atividades a serem desenvolvidas.

Uma vez que cada área tiver seus procedimentos implantados e funcionando com eficácia, se passa a fase seguinte, que é unir essas áreas de trabalho dentro da concepção do SGQ.

Pode parecer contra produtivo a estratégia de implantar primeiros os procedimentos e depois o SGQ. No entanto, isso garante um foco direcionado às atividades específicas de cada área e cada colaborador, que é muito importante na área metrológica, que segue normas técnicas de ensaios e atividades afins. Além de que, nessa etapa, já existe uma crítica e revisão do que foi estabelecido no procedimento, que caracteriza já um processo de melhoria do procedimento em relação ao SGQ

5.9.13 Fase 13: Consolidação do SGQ

Uma vez que o laboratório já tenha adotado os procedimentos padronizados, a próxima etapa é consolidar a ligação entre diferentes áreas e

diferentes gerências, fazendo-o funcionar de forma integrada, em que o controle de cada atividade é de vital importância para a existência e eficácia do SGQ.

Essa fase deve ser elaborada e executada pelo Coordenador da Qualidade, que deve conhecer todas as atividades prescritas para cada gerência. Nessa fase, ainda poderá haver mudanças em relação aos procedimentos executados e os procedimentos documentados. É sempre importante frisar que a forma de trabalho deve ser a mesma descrita no documento. A não obediência desse termo caracteriza uma grave não-conformidade mesmo que a forma de execução e a forma documentada estejam dentro dos requisitos da norma.

Cabe ao Coordenador da Qualidade e ao Comitê de Implantação julgar quando o SGQ será considerado definitivamente implantado, baseando-se nos objetivos e metas que foram definidos nas quinta e sexta fase.

É interessante o Coordenador da Qualidade utilizar uma metodologia de verificação de cada item da norma para cada procedimento e área do laboratório. Para isso, podem ser usadas Listas de Verificação, como são mostradas algumas no anexo 3 (recursos humanos), 4 (equipamentos), 5 (rastreadibilidade das medições), 6 (métodos de ensaio) e 7 (registros de qualidade). Esse tipo de metodologia de verificação por itens também pode ser usado, de forma análoga, em auditorias internas e na reformulação para melhoria de procedimentos.

5.9.14 Fase 14: Controle do SGQ

Uma vez implantado, a próxima missão do laboratório é assegurar a continuidade do credenciamento. É importante lembrar que depois que um sistema foi implantado e certificado, haverá novas vistorias e auditorias para manter a certificação. Assim, tão importante como ganhar a certificação, manter o sistema é uma tarefa difícil que deve ser planejada. A estratégia básica é manter o SQG cumprindo as exigências e melhorando continuamente, tendo em vista que o nível de exigência por parte dos órgãos credenciadores são mutáveis.

Apresentamos a seguir, alguns aspectos que devem ser levados em consideração para assegurar a certificação, bem como melhorar o SGQ.

a. Avaliação e Controle

Para avaliar e controlar o SGQ deve-se passar a apontar e analisar as causas dos desvios entre o que foi estipulado no planejamento e o que efetivamente realizou-se e, a partir disto, implantar ações corretivas. Evidentemente que uma vez alcançado o objetivo planejado recomeça-se o ciclo novamente. Analogicamente a metodologia do planejamento estratégico pode ser comparada ao ciclo PDCA de melhoria da qualidade.

Quanto as ações corretivas, a ISO/IEC 17025 exige que se estabeleçam tais ações como forma de eliminar a causa de não-conformidades. Evidentemente que estas ações não necessitam estar relacionadas somente a sistemática de avaliação e controle do planejamento da qualidade. Aconselha-se a efetivação de ações corretivas toda vez que surgirem problemas graves, repetição de um mesmo problema ou quando houver conveniência em registrar os fatos relacionados ao problema (não-conformidade).

b. Medir os Processos

As atividades de medição são essenciais pois através delas passa-se a entender o que está ocorrendo, a ter subsídios para avaliar a necessidade de mudança, a verificar se as melhorias estabelecidas não estão se perdendo, a indicar situações onde o processo está fora de controle, a ter condições de planejar para atender as novas expectativas dos clientes e a ter condições de estabelecer cronogramas realistas.

Segundo Vieira (1994) o problema da maioria dos processos é que as medições só são realizadas ao final do processo fornecendo-se muito pouco *feedback* sobre as atividades individuais dentro do processo. Deste modo o ideal é estabelecer pontos de medição próximos a cada atividade, de modo que os que realizam cada uma delas, recebam um *feedback* direto, imediato e relevante.

Este mesmo autor relata ainda que as medições podem ser feitas em termos de eficácia e eficiência e expressa em termos físicos (por exemplo, tempo para realizar uma tarefa, tempo de ciclo) ou em moeda, fazendo com que um certo número de recursos seja combinado (por exemplo, custo do valor agregado, custo de mão-de-obra, entre outros). A escolha do critério para gerar os indicadores deve estar atrelada aos conceitos de Qualidade e Confiabilidade.

c. Procedimentos para a Garantia da Qualidade

Outros procedimentos de verificação também devem ser implementados pelo laboratório para garantir a qualidade dos resultados fornecidos ao cliente. Estes procedimentos, periodicamente repetidos, havendo de incluir, dentre outras, as seguintes especificações:

- programas internos de controle da qualidade, usando, na medida do possível, técnicas estatísticas. Estes incluem estudos de repetitividade e de reprodutibilidade, gráficos de controle, distribuição de amostras cegas para análise, entre outros;

- participação em ensaios de proficiência e outros estudos interlaboratoriais. No presente são escassas as disponibilidades de estudos deste tipo oferecidos no Brasil. Entretanto e até que estes estudos sejam organizados ou autorizados pelo INMETRO, os laboratórios deverão procurar participar em estudos informais acordados entre diversos laboratórios que realizam ensaios similares ou através de iniciativas internacionais;

- uso regular de materiais de referência certificados e/ou controle interno da qualidade usando materiais de referência secundários rastreáveis à padrões ou materiais de referências certificados;

- repetição dos ensaios usando métodos analíticos diferentes;

- re-ensaio de itens retidos;

- correlação de resultados para características ou parâmetros diferentes de uma mesma amostra.

Deve-se lembrar que, a princípio e sempre que possível, todos os procedimentos antes citados devem ser aplicados à totalidade de ensaios ou calibrações realizadas pelo laboratório. Seus resultados devem ser documentados e disponibilizados para as reuniões de análise crítica e auditorias e avaliações internas e externas.

5.9.15 Fase 15: Adequação do SGQ

O SGQ para laboratórios é concebido de modo que permita uma constante evolução de seu sistema. Assim, o SGQ deve ser constantemente analisado e criticado, levando em consideração opiniões de colaboradores, reclamação de clientes e apontamentos do órgão credenciador, que vão gerar o processo de melhoria contínua.

Antes de desencadear uma atividade de melhoria, é muito importante entender o processo em questão, sem se precipitar para chegar a fase de implantação da melhoria. Segundo Harrington (1996), “quanto mais nós entendemos os processos, mais capazes nos tornamos de aperfeiçoá-los”. Este mesmo autor comenta que um requisito fundamental para entender o processo é compreender claramente as várias características de um processo, tais como:

- a eficiência, que é o grau de aproveitamento dos recursos para produzir uma saída;
- a eficácia, que é o grau com que as expectativas dos clientes são atendidas;
- a adaptabilidade, que é a flexibilidade que o processo tem de atender às expectativas futuras e atuais do cliente;
- o fluxo, que são os métodos de transformar as entradas em saídas;
- o tempo de ciclo, é o tempo necessário para transformar uma entrada numa saída;
- o custo, que é o dispêndio de todo o processo.

Ao se conhecer estas características, pode-se passar a identificar as áreas com problemas, fornecer um conjunto de informações necessárias à tomada de decisões e, finalmente, constituir a base para estabelecer metas de aperfeiçoamento e para avaliar os resultados.

Para se conhecer um processo, é necessário traduzir suas etapas e o seu fluxo. Mas nem sempre a tradução de um processo reflete a realidade, principalmente em função de erros e mal entendidos das próprias pessoas no momento de transcrever um processo. Assim sendo, é importante,

acompanhar o processo fisicamente, ou seja, precisa-se saber o que está sendo feito e porque esta sendo feito de determinada maneira.

Desta forma, é possível entender as necessidades das pessoas que estão envolvidas no processo, o que as incomoda, quais são os pontos fortes do processo, ou seja, passa-se a conviver com a realidade dos fatos.

a. Aperfeiçoamento dos Processos Críticos

Harrington (1996), propõe uma série de condições para efetivar o aperfeiçoamento da eficiência, da eficácia e também da adaptabilidade dos processos, são elas:

- eliminar a burocracia – com frequência criam-se rotinas e tarefas desnecessárias, regulamentos incompreensíveis e rígidos, que elevam o tempo para o processo, enquanto os documentos passam por múltiplos níveis de revisão, exigindo muitas assinaturas. Esta é uma das principais causas de resistência ao fluxo do processo, agregando custos e dificultando o aperfeiçoamento;
- eliminar duplicidade – é muito freqüente que uma gerência gere determinada informação a respeito de um processo e uma outra gerência ou fornecedor gere a mesma informação ou semelhante, fornecendo para um terceiro. Torna-se relevante a eliminação dessa duplicidade, revendo atividades idênticas, que são executadas em partes diferentes do processo;
- simplificar – o aumento da complexidade resulta num aumento de dificuldade em todas as áreas, à medida que a atividades, decisões, relacionamentos e informações essenciais se tornam mais difíceis de ser entendidas e de ser administradas. Então, simplicidade significa reduzir a complexidade sempre que seja possível, e assim levar a reduzir as interdependências, tarefas e o número de fases de um processo;

- reduzir tempo de ciclo do processo – com um tempo de ciclo longo, a demora para entrega do produto aumenta também o custo de armazenagem. Porém, deve-se concentrar a atenção nas atividades com tempos de ciclos longos e nas atividades que retardam o processo, estudando o fluxograma e vendo a forma de reduzir o tempo total de ciclo;
- tornar os processos à prova de erros – é tão fácil cometer erros, que é importante aplicar a toda atenção e descobrir métodos para diminuí-los, dificultando assim a execução errônea de uma atividade;
- modernizar – esta deve ser feita não só no *layout* do laboratório e suas dependência ou em seus equipamentos, mas também na parte humana, treinando e educando o pessoal;
- simplificar a linguagem – é preciso avaliar os documentos em uso no processo, para assegurar que eles estejam escritos para o usuário.

b. Aperfeiçoamento Contínuo dos Processos

O aperfeiçoamento contínuo dos processos críticos é uma oportunidade para manter e até mesmo aumentar a satisfação do cliente. Segundo Monteiro (1994), mesmo que os processos tenham alcançado ótimos patamares de melhoria nunca se deve parar de melhorar porque:

- a cada dia estão surgindo novos métodos, programas e equipamentos;
- as necessidades e expectativas do cliente mudam constantemente;
- os processos que não são cuidados e caem no esquecimento, acabam se degenerando ao longo do tempo;
- sempre haverá um modo melhor de operar e gerenciar o processo.

Neste momento, é importante voltar a analisar os processos críticos identificados como mais importantes e corrigir qualquer erro que possa ter passado despercebido, ou seja, analisar e avaliar suas atividades e tarefas e, por consequência, levantar novas idéias de melhorias a fim de que a empresa

mantenha-se atualizada e obtenha um aperfeiçoamento contínuo dos processos e conseqüente vantagem competitiva.

Quanto a escolha de novos processos para aperfeiçoar a intenção é, com o tempo, expandir as ações de melhoria para todas as áreas da empresa.

c. Revisão dos Procedimentos Administrativos e Técnicos

Visando a Melhoria contínua

O processo de revisão da documentação do sistema da qualidade, incluindo procedimentos e instruções de trabalho, é uma atividade contínua e essencial a manutenção e melhoria dos níveis de qualidade e produtividade, bem como na eliminação de não conformidades referentes a padronização. Deste modo, toda vez que ocorrem novas melhorias em um processo, ou é detectada alguma não-conformidade na documentação do referido processo, deve-se proceder uma revisão. A revisão objetiva incorporar à documentação do processo padronizado os novos parâmetros de funcionamento ou mesmo corrigir as disparidades entre a teoria e a prática. Frequentemente ocorrem diferenças entre o que se relata num procedimento ou instrução de trabalho e o que efetivamente acontece na prática. Como o princípio básico da padronização é descrever aquilo que se faz, e executar o que foi descrito como forma de estabilizar os resultados de um processo, a revisão passa a ser um instrumento essencial a manutenção do sistema de qualidade. A ausência de um provocaria a falência da sistemática de melhoria.

5.9.16 Fase 16: Reconhecimento de Competência

Finalizada a etapa anterior se recomenda que a organização implemente toda documentação através de revisões e auditoria em cada um dos documentos e procedimentos do SGQ. Para conseguir este melhoramento, é imprescindível realizar auditorias internas e externas, planejadas pela direção do SGQ.

O desenvolvimento de um SGQ em um laboratório de ensaio é um processo dinâmico e contínuo. Sua implantação não garante automaticamente que todos os seus procedimentos, mesmo corretamente documentados, estejam isentos de erros e que sua aplicação seja devidamente executada em forma permanente. O principal mecanismo de verificação da correta implementação do sistema da qualidade baseia-se na realização de auditorias das atividades do laboratório em intervalos regulares adequados, nunca maiores de um ano (auditorias programadas) ou sempre que considerado necessário, com a finalidade de avaliar se todas as operações continuam a atender as exigências do sistema. A Norma NBR ISO 10011-2 (INMETRO, 1995), que estabelece diretrizes para auditoria de sistemas de qualidade, constitui uma importante guia para orientar este procedimento.

A elaboração de auditorias da qualidade tanto internas como de certificação destinam-se a verificar a adequação, conformidade, eficiência e eficácia do SGQ. Verificar adequação significa conferir se a documentação existente (procedimentos, instruções de trabalho, entre outros) atende aos requisitos exigidos pela ISO/IEC 17025.

Já verificar a conformidade é averiguar se aquilo que foi determinado na documentação está sendo cumprido, ou seja, se a padronização está funcionando.

A auditoria objetiva determinar se a implantação do SGQ está trazendo benefícios concretos, se não está faltando aperfeiçoar e padronizar nenhum processo crítico, ou mesmo, se a empresa vem se preocupando mais em atender aos requisitos de certificação do que as suas reais necessidades e, na verdade, burocratizando seus processos.

a. Auditorias internas

As auditorias internas são efetuadas pela própria organização e podem ser realizadas pelos colaboradores do laboratório desde que estejam devidamente treinados na prática de auditorias, ou por algum auditor contratado para este fim. O laboratório estabelece e mantém procedimentos documentados para o planejamento e implementação de auditorias internas da

qualidade com a finalidade de verificar se as atividades da qualidade e os respectivos resultados estão em conformidade com as disposições planejadas para determinar a eficácia do sistema da qualidade.

O principal objetivo de uma auditoria interna é o levantamento de não-conformidade, pontos críticos e indicadores para que seja feito um processo de melhoria. Outro objetivo, é comprovar para terceiros a integridade e preocupação do laboratório com a eficácia do SGQ. Assim, o próprio audita a si mesmo e armazena seus registros comprovando que cumpre todos os requisitos da norma. Quando um cliente deseja fazer uma qualificação de seu provedor, pode analisar o Manual da Qualidade, alguns procedimentos e registros da auditoria e revisões da direção. Esse é um reconhecimento de custo muito baixo para o cliente. Apenas analisa alguns documentos e qualifica seu provedor em função desses registros e documentos.

As auditorias internas devem ser realizadas de forma que se utilizem as metodologias de auditoria vertical e horizontal como maneira de assegurar que todos os elementos do Sistema e todos os processos existentes sejam validados, visando não só uma preparação para uma auditoria oficial do órgão certificador, mas também a obtenção de indicadores para a melhoria do SGQ.

O gerente da qualidade é responsável pelo acompanhamento das auditorias, verificando e registrando, no mesmo formulário, a implementação e a eficácia das disposições e das medidas corretivas tomadas. Os formulários contendo os registros das auditorias executadas, das disposições e das ações corretivas correspondentes e da verificação da eficácia das mesmas são encaminhados à direção do laboratório e formam parte integrante das informações necessárias às atividades de análise crítica.

Na metodologia de auditoria vertical, cada item da norma é verificado no laboratório, seguindo a seqüência de requisitos. Assim, o auditor consulta o requisito específico e confronta com o SGQ. Esse tipo de auditoria tem um enfoque na norma, e não se leve em consideração o fluxo dos processos e o funcionamento do SGQ. O levantamento de não-conformidade não leva em conta o fluxo, a etapa anterior e a posterior, que poderia

apresentar uma solução. Para enfocar esses pontos, temos a auditoria horizontal.

Na metodologia de auditoria horizontal, é analisado o fluxo de serviço, verificando se algum ponto não confere com a norma. O auditor acompanha o fluxo, verificando em cada etapa o cumprimento da norma. Esse tipo de auditoria além de mais demorado, está mais sujeito à erros. Mas é o que traz mais informações sobre o processo em si, sobre as melhorias que nele precisam ser feitas.

A utilização das duas metodologias de auditoria é um método em si, que traz mais eficácia e esclarecimento para o laboratório, e permite que esse se previna contra não-conformidades.

O processo de auditoria só se encerra depois que se comprova efetivamente a eliminação das causas e efeitos das não-conformidades identificadas.

b. Auditoria e verificações por Clientes

A auditoria externa feita por cliente é feita a partir de um interesse do cliente, que deseja realizar auditorias em seus provedores, para qualificá-los como aptos a serem fornecedores de serviço. Isso quer dizer que o laboratório que deseja atrair um determinado tipo de cliente, vai receber auditorias previstas com membros ou especialistas designados pelo cliente.

Sendo assim, o cliente mesmo elabora e realiza a auditoria em seu provedor potencial, com a metodologia que quiser, podendo ser uma simples verificação de documentos, como já mencionado, bem como uma auditoria completa de acordo com o órgão certificador oficial. No entanto, é necessário que se deixe bem claro que a auditoria realizada por clientes ou qualquer elemento externo deve seguir a norma pretendida, e deve preservar aspectos como privacidade de informações e confidencialidade, bem como não pode interferir no fluxo normal do processo e do SGQ já existente. Se não for realizado assim, caracterizará uma não-conformidade grave.

Ao ser qualificada como provedora, a organização está na realidade recebendo uma prova de competência para prover aquele cliente.

c. Auditoria Externa

Auditoria externa é a auditoria realizada por elementos de fora do laboratório. Podemos caracterizar como sendo a auditoria externa o próprio processo de certificação da norma, como também a auditoria efetuada pelo próprio cliente, ou algum auditor contratado para tal, nas instalações do laboratório.

Na auditoria externa, uma organização independente das partes envolvidas (normalmente um organismo de certificação) realiza as atividades de auditoria e qualificação. Nesse caso, o auditor dispõe de meios para divulgar informação referente as organizações avaliadas que cumpriram com os requisitos anteriormente definidos

Na auditoria de certificação, os órgãos de certificação, geralmente estabelecem re-auditorias de manutenção de um em um ano e uma nova auditoria de certificação num espaço de três a cinco anos.

d. Análise Crítica

A realização periódica de auditorias internas não é suficiente para garantir, por si mesma, a contínua adequação e eficácia do SGQ. Para tanto, assim como para que as mudanças ou melhorias necessárias sejam efetivamente implementadas, é necessário que a direção do laboratório realize reuniões periódicas de avaliação do sistema. Estas reuniões são denominadas *reuniões de análise crítica*, e devem ser realizadas pelo menos uma vez ao ano e delas devem participar, pelo menos, a direção do laboratório que tem responsabilidade pelas políticas e recursos do laboratório, o Gerente Técnico, o Gerente de Serviços e o Gerente da Qualidade.

As reuniões de análise crítica devem levar em consideração, pelo menos, as seguintes informações:

- relatórios gerenciais;
- relatório da gerência da qualidade sobre as eventuais ações corretivas ou mudanças no sistema da qualidade realizadas em decorrência da última reunião de análise crítica;
- relatórios das auditorias internas realizadas após a última reunião de análise crítica;
- relatórios das auditorias e avaliações externas realizadas; relatórios de aspectos relevantes observados durante os procedimentos rotineiros de supervisão técnica;
- resultados de comparações interlaboratoriais e/ou ensaios de proficiência;
- resultados de verificações internas;
- atividades de treinamento de pessoal realizadas no período;
- propostas para mudança do Manual da qualidade, qualquer que seja o motivo da proposta;
- sugestões e reclamações de clientes (internos ou externos) e de outros usuários direta ou indiretamente envolvidos com os serviços do laboratório;
- mudanças no tipo (escopo) ou volume (demanda) dos ensaios realizado;
- planos futuros e previsão de novos trabalhos, de alterações significativas do quadro de pessoal, de aquisições de equipamentos, entre outros.

As reuniões de análise crítica devem ser documentadas, constando nestes registros todas as constatações verificadas durante a reunião e as ações corretivas que delas provenham. O Gerente da Qualidade é o responsável pelo acompanhamento da implementação das ações corretivas nos prazos acordados. Cada ação corretiva proposta durante a reunião de análise crítica e a análise/verificação de sua implementação deve ser registrada pelo laboratório.

5.13 Comentários sobre o Modelo de Implantação de um SGQ

O Modelo de Implantação de um SGQ é apresentado de forma linear, com suas etapas analisadas separadamente. Esse tipo de comportamento linear, nem sempre ocorre, e talvez nem deva ocorrer numa implantação eficiente.

É interessante que se planeje as etapas, vinculadas à um cronograma rígido, mas que se dê e liberdade de ação.

A dinâmica do trabalho no laboratório, a cultura dos recursos humanos, ou qualquer tipo de perturbação, seja interna ao processo de implantação ou questões políticas ou financeiras do laboratório, ou seja externa, referentes à mudanças das condições do mercado, ou na rigidez dos órgão certificadores, exigirão reformulações no processo. Para serem viabilizadas rapidamente, a seqüência linear da metodologia apresentada deverá ser questionada e reformulada. Esse tipo de ação é imprevisível, mas deve-se estar preparado para tal.

Portanto esse modelo apresentado é uma sugestão de como encaminhar e monitorar o cumprimento das etapas, mas não deve ser entendido como padrão de exigências. É necessário dar flexibilidade ao processo de implantação, para que ele se adeque às reais possibilidades de êxito.

CAPÍTULO 7

ESTUDO DE CASO

Nesse capítulo é apresentado o estudo de caso onde relata-se o processo de credenciamento do LARI e investiga-se alguns elementos que serviram como base para a construção do Modelo de Gestão para Laboratórios e do Modelo de Implantação do Sistema de Garantia da Qualidade.

Procurou-se não esconder ou distorcer qualquer fato ocorrido, mesmo que pudesse ir contra alguma afirmação ou política adotada no escopo da tese. É apresentado um relato mais real possível, justamente para conseguir uma identificação de situações reais para outros laboratórios e pesquisadores interessados no assunto. Dessa forma, o estudo de caso está sujeito à críticas em relação aos fatos ocorridos.

É importante que fique bem claro que os modelos citados não foram seguidos exatamente como descritos no processo de credenciamento do LARI. Pelo contrário, os modelos apresentados nessa tese foram desenvolvidos a partir dos problemas e das necessidades encontradas no processo, evidenciando a metodologia SSM adotada, e portanto, correspondem a uma forma de solução.

Sendo assim, muitas das informações contidas nos capítulos anteriores, foram obtidas ou desenvolvidas depois da etapa do processo entrar em andamento. Tais modelos servem como sugestões, e foram obtidos de forma interativa.

Assim, se o LARI precisou realizar um caminho maior que o previsto para conceber seu processo de organização, talvez o mesmo não ocorrerá com algum outro laboratório que adote as indicações aqui expostas.

É interessante acompanhar a leitura desse capítulo com as propostas apresentadas nos capítulos 5 e 6, para identificar a forma de gestão e as etapas do processo de implantação, verificando que, de fato, elas nem sempre foram seguidas linearmente como apresentadas.

7.1 O Laboratório de Ruído Industrial – LARI

O Laboratório de Ruído Industrial é um laboratório do Departamento de Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Santa Catarina. Portanto, a característica predominante é de um centro de pesquisa acadêmica, voltado para pesquisa tecnológica, graduação e pós-graduação da área de acústica/mecânica.

O LARI foi concebido em 1998, a partir de uma ramificação do LVA – Laboratório de Vibrações e Acústica. Até o presente momento, é o único laboratório no Brasil para pesquisa, desenvolvimento e ensaios de protetores auditivos. O seu idealizador, responsável pela construção e operacionalização de seus serviços, o Prof. Samir N. Y. Gerges, professor titular da UFSC que atualmente ocupa a função de Supervisor LARI, entre outras funções.

Com o seu grupo de pesquisa e serviços tecnológicos no LVA, o Prof. Samir já realizava ensaios em protetores auditivos desde 1987, sendo credenciado pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), órgão que impõe e regulamenta o uso de protetores auditivos, com um enfoque de prevenção de poluição sonora e segurança no trabalho.

Em 1989 o Prof. Samir e seu grupo de pesquisa (ainda sem a denominação de LARI) executaram um projeto para o MTE, com o objetivo de pesquisar as normas existentes em nível internacional e fornecer recomendações de controle de ruído industrial para os técnicos do MTE.

O MTE exige de todos os fabricantes e distribuidores de protetores auriculares, um laudo do LARI, que representa um documento obrigatório para obtenção do Certificado de Aprovação (CA), que permite a circulação de protetores auditivos no mercado brasileiro. Esse credenciamento, apesar de oficial, nunca levou em questão aspectos de metrologia e organização para a qualidade e confiabilidade, já que o MTE não tem recursos e competência técnica para tal. O credenciamento do LARI no MTE surgiu por um reconhecimento da competência do Prof. Samir e seu grupo de pesquisa.

Independente das exigências do MTE, o LARI já havia conseguido nas empresas produtoras e revendedoras de protetores auditivos, um reconhecimento da sua capacidade técnica em ensaios acústicos.

Algumas dessas empresas eram fabricantes de protetores, que precisam de tais ensaios, não só por uma questão de ganhar permissão do Ministério do Trabalho para colocar-los no mercado, mas também, para ter dados que orientassem o desenvolvimento dos produtos. Outras empresas, geralmente importadoras, eram revendedoras de protetores auditivos, que necessitavam comprovar a capacidade de atenuação de seus produtos para colocar-los no mercado nacional.

Com o aumento de produtos estrangeiros no mercado, houve uma natural competição, e todos os lados perceberam a necessidade de ter dados mais confiáveis. Principalmente quando empresas nacionais se interessaram em exportar seus produtos, para mercados que exigissem certificações de aceitação internacional.

A partir do interesse de empresas produtoras (3M, MSA, Multiplast, Duráveis, entre outros) surgiu o LARI. Essas empresas financiaram o projeto e construção do laboratório em 1998, com o interesse único de ter um fornecedor de credibilidade no serviço de ensaio em protetores auditivos.

Uma vez construído e operando seus serviços, o LARI recebeu uma demanda cada vez mais crescente de trabalho, fosse pela credibilidade do laudo emitido ou pela obrigação legal do MTE. No entanto, o credenciamento do Ministério do Trabalho passou a ser questionada pela falta de critérios de metrologia.

Por recomendações de empresas clientes do LARI, e pelo próprio incentivo do INMETRO, o LARI se interessou em conseguir uma certificação que comprovasse sua capacidade técnica, e ampliasse seu mercado.

Esse fato foi uma consequência direta da globalização e da abertura de mercado que ocorreu nas últimas décadas, já que um mercado globalizado exige padronização e normalização para permitir o intercâmbio de bens e insumos através do reconhecimento mútuo dos estudos sobre suas

características analíticas, realizadas por laboratórios de ensaios dos diferentes países que aderissem a normas comuns.

Como o credenciamento do MTE só tem validade no território nacional, os mesmos laboratórios que financiaram o laboratório, e outros usando seus serviços, passaram a necessitar de uma certificação com maior credibilidade.

Outra questão era a própria relação entre o MTE e o INMETRO, uma vez que tal permissão deveria passar por uma análise do INMETRO, já que o próprio MTE não tem recursos e competência para assegurar a medição de um ensaio.

A solução para esse impasse seria integrar o LARI na Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio – RBLE, que é uma rede monitorada pelo INMETRO. Para isso, o laboratório teria que assegurar sua competência através da obtenção da certificação pela norma ISO/IEC 17025.

Uma vez certificado, o laboratório pode emitir laudos técnicos com o reconhecimento do INMETRO. E como o INMETRO tem reconhecimento internacional, o laudo emitido pelo laboratório passa a ter aceitação internacional.

Até então, a intenção de ampliar mercado não tinha um sentido de acumular capital. Tal ampliação era interessante para aumentar a capacidade do laboratório em atrair recursos privados ou estatais para realizar pesquisa na área de acústica. O interesse maior do LARI era criar um laboratório modelo, que tivesse uma forte credibilidade.

Hoje o LARI representa um laboratório modelo com um grupo de excelência no Brasil na área de pesquisa, desenvolvimento e ensaios sobre protetores auditivos.

7.2 Primórdios do processo

O processo de credenciamento do LARI teve seu início de maneira muito simples, limitada e sem grandes recursos. Em novembro de 1998 foram designados dois engenheiros da UFSC que atuavam na área de engenharia mecânica. Um ficou encarregado de trabalhar a área de organização e qualidade, em particular com a norma

ISO Guia 25 (vigente na época) e o outro com a área técnica, em especial com as normas de ensaios acústicos (ANSI S12.6/97 e ISO 4869 entre outras).

Nessa etapa inicial, foi elaborado o projeto de formação de um laboratório de acústica, que teria como uma área inicial de trabalho os ensaios de protetores auditivos, que a princípio foi denominado como SABINE, mudando depois para LARI.

Nesse momento já podia-se evidenciar o embrião da futura organização, uma vez que tais engenheiros já eram denominados como Coordenador da Qualidade e Coordenador Técnico. Tais denominações serviram não só para distinguir as áreas de atuação, mas também para atender a norma ISO Guia 25, que exige uma definição das autoridades nessas funções, bem como as pessoas que as ocupam.

As duas funções não tinham ainda um efeito prático uma vez que a organização ainda não estava montada. Mas serviram para se iniciar o processo de documentação inicial.

Como início das atividades, em março de 1999, houve um foco na normalização e documentação dos procedimentos técnicos relacionados aos ensaios. Percebe-se nesse momento que o grupo do LARI ainda tinha uma visão de certificação voltada para a comprovação da técnica da capacidade de realizar os tais ensaios. Ainda não existia um foco na organização da forma de trabalho, que garantiria a Qualidade e a Confiabilidade do laboratório.

Outro fato que deve ser apontado nesse momento é que o processo pretendia se iniciar já pela fase de pesquisa da bibliografia existente, sem que houvesse uma formalização do projeto em si. Não houve nesse momento nenhuma afirmação de compromisso, nem a formação de um grupo de acompanhamento e crítica, como um comitê de implantação. Foi dado excesso de liberdade de ação acompanhado de uma falta de monitoramento, que mostrou depois ser uma forma ineficiente.

O Coordenador da Qualidade ficou encarregado de fazer um levantamento da bibliografia existente, em especial da norma ISO guia 25, bem como de todo material que poderia servir de apoio. Percebeu-se que a literatura era extremamente limitada, e quando existente, serviam para laboratórios de áreas diferentes do LARI.

De posse da norma ISO guia 25, o grupo iniciou o estudo de suas exigências, para compor o sistema do laboratório. A norma, tal qual outras normas, se limitava a exigir conformidade em relação a determinados itens,

não apresentando nem sugerindo uma forma de como efetivamente implantar um sistema.

Percebeu-se que esse era o ponto fundamental para entender normas de sistemas de gestão. Pois as normas especificamente técnicas com as quais os membros do LARI estavam acostumados a trabalhar, traziam claramente a forma de como realizar um ensaio ou uma calibração, apresentando exemplos e sugestões. Isso se diferenciava por completo das normas de gestão, justamente porque essa característica permitiria o uso da criatividade para se compor um sistema adequado a uma empresa ou laboratório de áreas totalmente diferentes.

Essa dificuldade acabou por conduzir a um erro estratégico que influenciou muito a continuidade do trabalho. Na procura por informação e material que indicasse uma forma de se iniciar e desenvolver um sistema para o laboratório, o grupo acabou fazendo contato com outro laboratório da Universidade de Santa Maria - UFSM, da área de acústica, mas não especificamente de ensaios de protetores auditivos. Com esse laboratório, realizou-se troca de informações e documentos, já que esse já havia iniciado seu processo de credenciamento.

O resultado desse intercâmbio não foi proveitoso. Uma vez que o LARI teve a posse de documentos, em especial o Manual da Qualidade, o grupo do LARI responsável pelo credenciamento passou a tomar tais documentos como base e referência, passando a consultar cada vez menos a norma ISO Guia 25.

O Coordenador da Qualidade já sabia que a tentativa de incorporar sistemas prontos, que já foram implantados em outras empresas, sem se preocupar com a adequação às características do próprio laboratório, é quase sempre um processo de resultado desastroso.

No entanto, optou-se por essa medida. E o resultado não foi diferente do que poderia se prever. Nem o LARI, que seguia o sistema do laboratório da UFSM, nem mesmo esse laboratório conseguiram desenvolver a documentação e o sistema. O resultado foi um mero arquivo de documentos

que não correspondiam com a realidade de nenhum dos laboratórios, nem com as exigências da norma ISO Guia 25.

7.3 Planejamento para o re-início do processo

Evidente que esse resultado evidenciou um despreparo da equipe, uma falta de compreensão do que se pretendia realizar, bem como num gasto quase inútil de tempo e recursos financeiros. Só não foi por todo inútil, pois possibilitou a reflexão da equipe, que passou a entender que o caminho não seria esse. Se realmente estivessem interessados em credenciar o laboratório deveriam entender a norma por completo, saber responder pelo laboratório e por todas suas atividades realizadas. Deveriam imergir na lógica da norma, de tal forma que seus critérios vigorassem no dia-a-dia, de maneira natural e espontânea.

Felizmente essa falha ocorreu e foi percebida ainda no início do processo. O grupo soube identificar seus erros, e essa fase inicial serviu como um instrumento de conscientização para todos envolvidos.

A partir de setembro de 1999, algumas medidas foram adotadas para se retomar o processo de credenciamento.

A primeira foi o comprometimento do grupo que liderava o processo de credenciamento. Tanto o Supervisor do Laboratório como os Coordenadores da Qualidade e Técnico, que compunham como membros permanentes um comitê do processo de implantação, se comprometeram a adotar as regras de um programa para a qualidade, que ainda seria desenvolvido, e aceitar e possibilitar todas as mudanças que esse traria à forma de trabalhar.

A promulgação desse comprometimento se deu em novembro de 1999, e foi o marco inicial do desenvolvimento do Manual da Qualidade, que nos próximos períodos passou por inúmeras mudanças e revisões, mas sempre mantendo o compromisso inicial.

Analisando num contexto geral do histórico do LARI, percebe-se que esse comprometimento foi a condição fundamental à sustentação do projeto de

se implantar um SGQ. A partir desse momento, de forma natural e espontânea, qualquer ação dentro do LARI passava a levar em consideração o processo de credenciamento, suas políticas e objetivos.

O Coordenador da Qualidade permaneceu no seu posto, mas agora com autoridade delegada pelo Supervisor do Laboratório para interferir nos demais setores, incondicionalmente. Além de ser delegada essa autoridade, também passou a ter acesso a informações que antes era de exclusividade do Supervisor do Laboratório. Sua função era não só coordenar o processo de implantação, mas também de assessorar o Supervisor em decisões que pudessem interferir no processo.

A primeira ação do Coordenador da Qualidade foi realizar um diagnóstico organizacional, sobre a primeira tentativa de se iniciar o processo de credenciamento e sobre a situação em que se encontrava o laboratório. Esse diagnóstico evidenciou alguns pontos importantes:

- O grupo ainda entendia o credenciamento pela norma ISO guia 25 como sendo um entrave burocrático;
- Não houve uma efetiva delegação de autoridade e responsabilidade aos coordenadores, para realizar as mudanças.
- Ainda não existia uma estrutura de gestão que permitisse implantar um sistema de qualidade;
- A compreensão do sistema de qualidade para laboratório seguia o padrão para a norma ISO 9000;
- A norma ISO Guia 25 ainda não era compreendida satisfatoriamente.

A partir dessas considerações, iniciou-se uma nova fase no processo de credenciamento, quando procurou-se adotar efetivamente uma política de Qualidade.

Desse diagnóstico organizacional, foram definidos dois principais objetivos:

- Montar uma estrutura administrativa e uma forma de trabalhar para o laboratório

- Conscientizar os demais colaboradores sobre o desafio e problemas a serem enfrentados com o credenciamento.

O primeiro passo foi à realização de um aprofundamento no conhecimento norma e o contato com outras instituições, para conhecer os sistemas implantados.

Em abril de 2000, o grupo, ainda com a denominação de SABINE, contratou a assessoria da Fundação CERTI, que já havia assessorado outros laboratórios nos seus respectivos credenciamentos. Os assessores do CERTI passaram a fazer parte do comitê de implantação, como membros não permanentes.

A assessoria do CERTI foi de extrema importância para a continuidade do processo. Primeiro, porque mostrou ao grupo algumas características do Sistema de Qualidade para Laboratórios, que diferem de Sistemas de Qualidade Total em empresas. Os assessores do CERTI possuem uma larga experiência prática em implantação de sistemas de controle de qualidade e confiabilidade, e isso os permitiam orientar o processo de credenciamento do LARI.

Alguns dos conceitos básicos para a formulação de um Sistema de Garantia da Qualidade para laboratórios discutidos nessa tese, tais como a Confiabilidade, a Rastreabilidade e a Confidencialidade, foram apresentados nessa fase.

Tais políticas já deveriam ter sido adotadas antes, já no início do processo, como propõe o Modelo de Implantação do SGQ. No entanto, não eram de todas conhecidas, uma vez que o início do credenciamento se baseava exclusivamente num sistema padronizado com foco na Qualidade.

Como o diagnóstico previa, era urgente uma ação no sentido de conscientizar o grupo a respeito de como seria o sistema que se pretendia implantar para credenciar o LARI. Em julho de 2000, foi realizada uma palestra em que se apresentou o projeto do processo de credenciamento para todos os colaboradores do LARI, e outros interessados. Nessa palestra foi aberta a discussão com o público presente, no sentido de desdobrar todos os pontos expostos e esclarecer todas as dúvidas.

Nessa primeira etapa de conscientização, foi relevante a conceituação bem esclarecida das políticas a serem adotadas. Isso porque existia uma certa indiferença por parte dos colaboradores quando se iniciava um discurso sobre Sistema de Qualidade. De fato, nos últimos anos o conceito de Qualidade foi usado de sobre-maneira, por empresas de todas as áreas. Grande parte dos Sistemas de Qualidade dessas empresas enfocava mais uma visão de Marketing do que de sistema de produção propriamente dito. A palavra “qualidade” passou a ser um significado questionado, pois trazia conceitos distorcidos como “controle”, “fiscalização”, “burocratização”, “incompetência”, “culpa”, entre outros.

Portanto, quando se iniciou o processo de conscientização, procurou definir o SGQ a partir das definições não só de Qualidade, mas principalmente nas de Confiabilidade e Rastreabilidade. Isso conseguiu amenizar o impacto na mudança cultural que viria a acontecer, fazendo que num primeiro momento, os colaboradores tivessem uma real compreensão do processo de credenciamento, e passassem a se comprometer de forma simpática com os conceitos adotados.

Paralelamente as atividades internas, o LARI continuou a assessoria com a Fundação CERTI, tendo em vista que a experiência que ela tinha era de vital importância. Principalmente no que se refere ao conhecimento das exigências de documentação que a norma pretendida trazia.

A Fundação CERTI permitiu, em caráter extraordinário, que o LARI tivesse acesso aos documentos que compõe o Sistema de Garantia da Qualidade da Fundação CERTI e de laboratórios de calibração associados, tais como Manual da Qualidade e Procedimentos Operacionais Padrão (não é uma prática comum dispor tais documentos).

Existiu uma atenção especial para não se repetir o erro cometido na etapa inicial do processo de credenciamento. Dessa vez, os documentos serviram com simples referência, dando ênfase à forma dos documentos. O conteúdo dos documentos foi desenvolvido com as características do LARI, e todo processo de execução de tais documentos foi desenvolvido a partir da leitura da norma ISO guia 25. A conformidade com a mesma, foi seguida à risca.

Mais do que apresentar um modelo, a assessoria do CERTI mostrou a forma de trabalhar. Evidenciou-se uma preocupação maior com o projeto do laboratório, o esclarecimento da política adotada, o foco nos objetivos que se pretendiam atingir, a definição de metas e o desenvolvimento de um cronograma para monitorar o tempo do processo de credenciamento.

Apesar de toda ajuda prestada, existiam algumas restrições percebidas, tais como:

- O enfoque do CERTI era na documentação e registro, em detrimento da funcionalidade das operações internas;
- A experiência do CERTI era maior em sistemas de qualidade de empresas que visavam a norma ISO 9000 e laboratórios de calibração que visavam a norma ISO Guia 25;
- Em geral, os clientes do CERTI são empresas com grande estrutura, grandes recursos financeiros disponíveis, com uma gestão comprometida com interesses da empresa e com seu pessoal com atividades de trabalho específicas e bem definidas. A realidade do LARI era bem diferente, fosse pela diferença dos recursos disponíveis, ou tão somente pelo fato de não apresentar uma estrutura de gestão e trabalho bem definida
- Por mais que fosse prestada uma acessória eficiente, o pessoal do LARI era que teria que montar o sistema, uma vez que eram eles que conheciam melhor as práticas do laboratório.

Os assessores do CERTI tinham uma visão diferente dos auditores do INMETRO em relação à conformidade do sistema com a norma ISO guia 25. Isso realmente foi comprovado na etapa de pré-auditoria do INMETRO.

Mais do que nunca, o grupo do LARI percebeu que o credenciamento era um assunto interno, e a assessoria era válida como referência. O grupo teria que montar seu próprio sistema, tomando decisões próprias, muitas vezes não indo ao encontro com a sugestão dos assessores.

Se por um lado isso representava uma divergência de idéias, por outro, podia-se perceber uma autonomia latente no grupo do LARI.

7.4 Reformulação do processo e aproximação com o INMETRO

A partir de março de 2001, uma nova fase se iniciou no processo de credenciamento. Com o as informações geradas pela assessoria com o CERTI, o laboratório traçou novas metas. Algumas dessa metas eram:

- Fazer visitas a outros laboratórios para conhecer seus sistemas implantados;
- Fazer contato com o INMETRO, de modo que esse tomasse conhecimento do processo de credenciamento, e integrasse o grupo de qualquer fato relevante;
- Implantar o sistema, uma vez que até então, o sistema existia muito bem documentado, mas não se verificava na realidade do LARI;
- Realizar auditorias, fossem internas ou externas.

O Supervisor do laboratório já mantinha contato constante com membros do INMETRO, pois era consultor para aprovação de normas da área de acústica. No entanto, o supervisor não tratava de questões específicas a respeito de sistemas de qualidade.

Em junho de 2000, aproveitando que os equipamentos de ensaio do LARI precisariam passar por calibração no INMETRO, o Coordenador da Qualidade se encarregou de encaminhar e acompanhar os equipamentos a serem calibrados, e assim houve um primeiro contato com o INMETRO. Nessa visita muitas questões foram discutidas e o Coordenador pode compreender melhor muitas das exigências do INMETRO em relação à norma.

De fato, o Coordenador da Qualidade voltou da visita com algumas questões esclarecidas e com alguns pontos conflitantes com a antiga assessoria esclarecidos. O pessoal do INMETRO soube informar sobre a literatura pertinente ao credenciamento, indicou listas de discussão sobre o assunto, e indicou outras empresas que haviam passado ou ainda estavam passando pelo processo de credenciamento. Isso facilitou o contato e acesso a outras empresas. Além disso, o INMETRO passou a reconhecer que o LARI havia iniciado seu processo de credenciamento, sendo registrado no seu *síte* próprio como um dos “laboratórios em processo de credenciamento na RBLE”.

Uma das primeiras visitas para se conhecer outros sistemas de qualidade foi ao LABMETRO (Laboratório de Metrologia da UFSC), em setembro de 2000. O LABMETRO já era credenciado, mas deve-se levar em conta que era um laboratório de calibração, o que difere de um laboratório de

ensaio. Nessa visita não foi verificado nenhum documento, e tinha como objetivo conhecer as características do sistema de garantia da qualidade desenvolvido, observando sua estrutura de gestão, seu funcionamento em tempo real, sua disponibilização de material, equipamentos e recursos humanos e outros detalhes que poderiam servir de referência. Evidente que mais uma vez foi tomado o cuidado de não se limitar a copiar o sistema.

Outra visita realizada foi ao HEMOSC, em outubro de 2000, banco de sangue de Santa Catarina, que também realiza ensaios. No momento da visita, o HEMOSC passava por um período de preparação para receber a auditoria do INMETRO, que enfim viria a credenciá-lo para a RBLE. Nessa visita, também não se entrou em contato com tipo de documentos, voltando toda a atenção de armazenagem e controle de dados obtidos e gerados e ao sistema de rastreabilidade que era exigido para a prática de seus ensaios.

Com o resultado dessas visitas e algumas outras pesquisas e trocas de informações, definiu-se a estratégia para reiniciar o processo de credenciamento. Duas metas foram definidas como prioritárias:

- Definir e instituir um modelo de Gestão para Laboratório que permitisse uma posterior implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade;
- Descrever e Implantar o Sistema de Garantia da Qualidade.

O fato de separar o modelo de Gestão para o Laboratório do Sistema de garantia da Qualidade foi questionado dentro e fora do LARI. A justificativa para essa ação em separado estava no fato de que o laboratório não possuía uma forma de gestão bem definida. E a forma de gestão que viria a ser constituída, deveria ter afinidades com o Sistema de Garantia da Qualidade. A principal diferença do modelo de Gestão para Laboratório de Ensaio estava na criação de uma terceira área de gestão voltada para o atendimento técnico ao cliente. Ficaram definidas as três áreas (ver anexo 1):

- Gestão da Qualidade;
- Gestão de Ensaios;
- Gestão de Serviços.

A incorporação da terceira área de gestão se justificava no fato de que a maior atenção de um laboratório que não utiliza técnicas de Controle de Qualidade dispensa, é para a realização dos ensaios propriamente dita. Os melhores recursos humanos e recursos de informação estão voltados para a

realização do ensaio em si. Nesse novo enfoque, a informação e a compreensão das necessidades do cliente, passam a ser prioritárias. Deve-se deixar esclarecido que essa ênfase não está focalizando a satisfação do cliente como meio de subsistência ou produtividade. Esse enfoque é feito para garantir a confiabilidade dos ensaios realizados.

7.5 Primeira Auditoria

No início de 2001, já existia no laboratório uma forma de trabalhar baseada nos documentos desenvolvidos. Tanto os Coordenadores como o Supervisor tinham consciência de que o SGQ não estava de fato implantado. Havia algumas faltas bem caracterizadas ocorrendo no sistema proposto para o LARI. Muitos procedimentos que estavam bem descritos não ocorriam, e muitos colaboradores nem tinham conhecimento de tais procedimentos. O SGQ existia mais como documento, e precisaria de uma implantação monitorada em cada etapa para ser considerado em operação.

Mesmo assim, houve um consenso entre os colaboradores, que agora não se limitava aos Coordenadores, que havia uma necessidade de o laboratório obter uma análise e opinião externa. Para isso foi contratada uma auditoria pela Fundação CERTI.

Pareceu meio precipitado realizar uma auditoria mesmo sabendo que o sistema não funcionava como deveria. Mas o fato principal é que todos colaboradores do SGQ já estavam por demais envolvidos, e não conseguiam perceber de maneira clara as falhas e suas origens. Precisavam alguém que tivesse uma visão externa ao sistema.

Ainda num período preparatório, foram realizadas palestras assistidas por todos colaboradores envolvidos nos ensaios realizados no LARI. Tais palestras, realizadas por membros do LARI, apresentavam funções exercidas, atividades realizadas e modos de operação. Por fim, uma apresentação do Modelo de Gestão para o LARI e a necessidade de se implantar o Sistema de Garantia da Qualidade, enfatizando que só seria possível com a participação de todos. Ficou bem claro que todo o grupo tinha consciência de que o SGQ não estava efetivamente implantado, e que seria

necessário algum tempo ainda para que isso ocorresse. Mesmo assim, o grupo queria passar pelo julgo de uma auditoria.

A auditoria aconteceu em junho de 2001, durou dois dias, e os pontos de não-conformidades identificados foram poucos. O auditor-líder era uma pessoa de muito conhecimento no assunto e soube conduzir a auditoria sem interferir ou sugerir algo em qualquer aspecto. No entanto, há de se declarar que a auditoria teve um caráter extremamente técnico, voltando sua atenção para os ensaios e suas normas. Aspectos como gestão e rastreabilidade não foram bem averiguados a fundo, e cobrados sem rigor, dando uma falsa noção que o sistema funcionava bem no LARI.

Mesmo assim, essa auditoria teve vários resultados positivos para o LARI. Talvez o mais importante é que o LARI era enfim um grupo trabalhando em conjunto, já que a proximidade da auditoria fez com que os colaboradores se interagissem para buscar um melhor desempenho. E o desfecho da auditoria, que a princípio seria restrito aos coordenadores e ao supervisor, foi apresentado a todo grupo, que se sentiu responsável pelo o que acontecia no laboratório, fossem aspectos positivos ou negativos.

A partir dessa integração houve um grande levante na aproximação dos colaboradores do LARI. Muitas das pesquisas, dissertações e teses desenvolvidas dentro do LARI, pelos programas de pós-graduação, traziam em seu escopo alguns aspectos que eram exigências da norma. Nesse momento, o processo de credenciamento já mostrava resultados, não na sua validação, mas na influência que ele trazia às demais áreas. Ficou claro que o grupo percebeu que o trabalho isolado não tinha mais significado. Alguns trabalhos desenvolvidos a partir o processo de implantação do SGQ que podem ser mencionados são:

- Desenvolvimento de um sistema automatizado para realização dos ensaios – trazia no seu projeto a questão do arquivamento de dados e da rastreabilidade do sistema bem esclarecidos;
- Desenvolvimento de um sistema de calibração dos equipamentos de ensaio - trazia no seu projeto a questão da confiabilidade e da rastreabilidade metrológica;

- Desenvolvimento de ensaios de protetores com ênfase nas questões de saúde – trazia em seu projeto questões como utilização de material, bio-ética, utilização de indivíduos nos testes, entre outras.

7.6 Correção e Implantação

Uma vez que já existiam indícios de que já havia uma consciência geral do grupo, o próximo passo seria a implementação de fato do sistema, para posteriormente abrir um processo de credenciamento oficial com o INMETRO.

Para isso, um novo diagnóstico organizacional foi feito e algumas questões críticas foram levantadas. Dentre essas questões, as principais eram:

- As três unidades de gestão tinham seus procedimentos bem definidos, mas trabalhavam isoladamente. Seria necessária uma interação para que o sistema fosse definitivamente um só;
- Os procedimentos operacionais padrões nem sempre eram seguidos, principalmente pelos colaboradores executores. Uma vez que os procedimentos operacionais padrões existiam para padronizar as operações, questionava-se se seria mais interessante mudar a forma dos colaboradores trabalhar ou dos tais procedimentos.
- Muitas das operações estavam efetivamente ocorrendo dentro do especificado pelo SGQ. Mas com o crescimento do número de atendimento, haveria a necessidade de investimento, fosse em espaço, material ou em treinamento.

O que podia se notar nesse diagnóstico é que realmente houve um direcionamento do LARI para a busca do credenciamento. No entanto o próprio laboratório não estava comportando tais mudanças. Foi necessário preparar o laboratório através de investimentos, para concretizar o andamento do processo.

7.7 Pré-auditoria do INMETRO

Paralelo a essas verificações, o LARI já havia decidido entrar em processo de credenciamento oficial pelo INMETRO, por uma questão de contingência. A norma ISO guia 25 deixaria de vigorar no ano seguinte, sendo substituída pela ISO/IEC 17025. Por uma questão estratégica, seria interessante ser credenciado pela norma ISO guia 25, pois assim o laboratório já faria parte da RBLE, precisando apenas ajustar seu sistema à ISO/IEC 17025 nos anos seguintes. Talvez tenha sido uma decisão precipitada, mas foi de comum acordo, uma vez que a nova norma era bem mais rigorosa.

Dessa forma, o LARI entrou em contato com o INMETRO que agendou uma visita de pré-auditoria. De início, o laboratório enviou toda a documentação para ser analisada pela equipe do INMETRO. Cinco meses depois, aconteceu a auditoria.

Na pré-auditoria existe uma certa cordialidade por parte dos auditores, que pretendem com a visita, não realizar a auditoria em si, mas verificar se o laboratório tem condições mínimas de passar por uma auditoria completa. A pré-auditoria, os auditores podem ainda sugerir mudanças e apresentar um diagnóstico, falado ou por escrito. Na auditoria, o auditor se limitar a verificar se existem as conformidades com a norma, não opinando ou sugerindo qualquer informação.

A pré-auditoria realizada pelo INMETRO foi feita em setembro de 2001, por dois auditores, de forma que um se preocuparia com os requisitos técnicos relacionados aos ensaios e o outro aos requisitos de qualidade relacionados à gestão.

Os auditores do INMETRO permaneceram três dias verificando rigorosamente todos os detalhes referentes ao LARI e seu sistema. O resultado da pré-auditoria não foi dos mais satisfatório para o LARI, que teve que reconhecer muitas falhas apontadas pelos auditores sobre o seu sistema.

Poderia até se justificar um excesso de rigor por parte do INMETRO, já que interessava que os laboratórios se preparassem para atender à nova

norma, evitando o re-trabalho de uma adequação. No entanto, foi importante assumir as críticas e depura-las para realizar um novo diagnóstico organizacional.

Esse novo diagnóstico organizacional teve como principais pontos, os seguintes:

- Os recursos humanos do LARI eram muito bem capacitados na sua formação acadêmica, chegando até a surpreender os auditores. Mas precisavam se adequar aos procedimentos descritos;
- Muitas das atividades realizadas como apoio aos ensaios não estavam descritas nos procedimentos;
- Muitas das funções exercidas por membros do LARI não estavam descritas nos procedimentos;
- O Coordenador da Qualidade mantinha sua atenção voltada somente para assuntos internos, não participando de discussões com outros laboratórios, nem se atualizando com mudanças referenciadas pelo INMETRO;
- A Coordenação de Serviços se mantinha isolada do resto laboratório. Seus registros e dados não correspondiam com os das outras coordenações;
- O LARI quase não utilizava sistemas informatizados, o que fazia o trabalho ser mais lento e passível de erro.

Diante desses fatos descritos, os auditores do INMETRO sugeriram que o LARI interrompesse o seu processo de credenciamento com a RBLE e reformulassem o seu SGQ.

Tal sugestão foi aceita e o grupo do LARI passou a reformular seu SGQ, tendo em vistas as mudanças decorrentes da nova norma, que estaria vigente no próximo ano.

Em reunião de análise crítica, os coordenadores e o supervisor do LARI concluíram que o resultado, apesar de ter sido inegavelmente negativo por parte dos auditores, tinha trazido vários ganhos ao laboratório. Dentre esses resultados, pode-se citar:

- Finalmente o LARI estava sendo auditado de forma rigorosa. Esse nível de exigência seria o padrão a ser alcançado;
- A presença dos auditores e suas críticas abalaram todos colaboradores, sem exceção. Nesse sentido, os auditores foram extremamente eficientes, pois indicavam o erro, sem se interessar com um indivíduo ou com a culpa. O erro era sempre criticado como consequência do sistema. Sem dúvida, houve um processo de conscientização em todo laboratório;
- Ficou bem claro que o Coordenador da Qualidade deveria dar uma atenção do ponto de vista macro do laboratório. Sua função não poderia continuar sendo amparar os demais setores do laboratório, pois sua preocupação era de se manter atualizado e repassar as mudanças aos demais colaboradores;
- Por sua vez, os colaboradores não deveriam mais esperar por um amparo do Coordenador da qualidade, e deveriam tomar decisões, sempre levando em consideração o SGQ proposto e documentado;
- O SGQ deveria ser parte de todos, e não uma exigência do Coordenador da Qualidade;
- As três sub áreas de gestão deveriam trabalhar conjuntamente e evidenciar os ganhos de tal atuação.

7.8 Mudança de norma

Uma nova fase se iniciou, agora com a reformulação da documentação que descreveria o SGQ, que deveria estar de acordo com a nova norma, a ISO/IEC 17025, que passou a vigorar em março de 2002.

Mais uma vez foi requisitado o auxílio de uma assessoria externa, agora pela MCR Consultores. Essa nova assessoria estaria limitada à questão da conformidade da documentação, não se estendendo para a prática do laboratório. Julgou-se necessário uma ajuda externa, uma vez que, com a mudança da norma, precisar-se-ia ser revisto minuciosamente os novos critérios, e aplicar-los aproveitando grande parte da documentação e estrutura existente.

Paralelo à revisão e desenvolvimento da documentação, foi iniciado um grande levante para uma conscientização e para a efetivação da implantação. O contato com os auditores do INMETRO mostrou uma nova realidade à qual o laboratório teria que se adaptar. Pode-se afirmar que todos os colaboradores do LARI, sem exceção, foram sensibilizados durante a pré-auditoria.

Nesse sentido, a Coordenação da Qualidade e o Supervisor do LARI consideram como principal meta a aproximação de todos os colaboradores envolvidos no LARI, para que todos trabalhassem com uma mesma diretriz. Para concretizar essa meta, decidiram as seguintes ações:

- Realizar seminários, com o objetivo de mostrar o trabalho e a realização de projetos de cada colaborador;
- Realizar palestras mostrando a importância do processo de credenciamento;
- Realizar discussões de grupos, com o objetivo de aproximar grupos de trabalho dentro do trabalho;
- Realizar treinamentos para a realização de atividades técnicas de ensaios;
- Permitir uma maior participação de qualquer colaborador em relação crítica e sugestões a respeito da definição do modo de trabalho e indicação das necessidades do laboratório;
- Incorporar através da conscientização uma política de registros controlados, para que se pudesse monitorar todas atividades do laboratório.

Percebia-se que, se por um lado era dado mais liberdade e participação, por outro era exigido controle e responsabilidade. A estratégia era de incorporar o SGQ no dia-a-dia de todas operações.

A partir dessas ações, o laboratório começou um novo processo. Alguns colaboradores não se integraram na política e acabaram sendo substituídos. Outros que permaneceram, passaram a trabalhar em grupo. Os novos colaboradores ingressaram com a nova política já no início de seus trabalhos, o que se verificou mais produtivo.

Os resultados foram excelentes. Algumas características em que se baseia tal afirmativa foram:

- Maior esclarecimento da capacidade de realizar um serviço quando solicitado;
- Maior rapidez na realização de ensaios;
- Aumento da realização de ensaios, o que suporta a política de auto-sustentabilidade;
- Organização criteriosa de informações e materiais, permitindo a política de rastreabilidade exigida;
- Reformulação dos laudos, trazendo mais informação;
- Incorporação da prática de verificação e auditoria interna, agora com um sentido esclarecido e aceito da melhoria dos processos; os colaboradores não passaram mais a se sentir avaliados, e sim o processo;
- Maior aproximação dos clientes, realizando visitas e participando de conversas e discussões;
- Consciência de todos do laboratório de que existem tais políticas e é de extrema importância realizar qualquer ação sem confrontá-las.

No período da apresentação dessa tese, o LARI já se encontrava preparado para iniciar um novo processo de credenciamento na RBLE pela nova norma. Existem fortes indicativos, seja por parte do clientes, pelo acompanhamento do INMETRO, ou pela consulta de assessoria, que o LARI tem plenas condições de conquistar o credenciamento. No entanto o resultado só será conhecido ao final do ano de 2003.

7.9 Comentários

Uma das primeiras críticas que se deve fazer à esse relato, foi o fato de adotar a denominação “processo de credenciamento” à prática de se desenvolver um SGQ e criar condições de operacionalizá-lo. É importante que isso seja mencionado, uma vez que por essas palavras fica bem claro que a

intenção inicial era de se conseguir o credenciamento a qualquer custo, independente da viabilidade do sistema.

Evidente que não se pode desprezar os fatores financeiros que conduziram a essa denominação. Mas ficou provado nesse histórico que o foco do processo não poderia ser no credenciamento em si, que isso teria que ser uma consequência das boas práticas adotadas e de suas conformidades com a norma pretendida.

Pode-se perceber no estudo de caso que o modelo apresentado no capítulo 5 não foi seguido. De fato, o modelo foi concebido depois de se iniciar o processo de credenciamento, e deve ser entendido como uma consequência deste.

Observa-se, durante todo relato, uma constante ocorrência de novos diagnósticos, novos planejamentos e conseqüentes reformulações de metas de ações. Isso evidencia o caráter interativo da construção do modelo.

As conclusões finais sobre o estudo de caso são apresentadas no capítulo 8.

CAPÍTULO 8

RESULTADOS

Na apresentação deste capítulo, são expostos várias considerações e indicadores que podem comprovar que vários aspectos técnicos e gerenciais evoluíram a partir do início do processo de credenciamento. Também fica nítido que, com a progressão do processo de credenciamento, dia após dia, essa evolução para melhoria desses aspectos cresceu consideravelmente.

A questão dos resultados do Modelo de Gestão para Laboratórios de Ensaio e o Método para Implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade, e de todo trabalho exposto nessa tese, poderia se resumir ao desfecho em relação à aprovação de uma auditoria que resulta no credenciamento à RBLCE.

No entanto, deve-se deixar bem claro que a obtenção do credenciamento é uma mera consequência de todo processo, e que a própria instituição que audita, acredita que o credenciamento é uma mera formalidade para um laboratório de ensaios, que trabalhe de forma normalizada.

Sem dúvida, o resultado maior que todo o trabalho dessa tese teria como critério de validação seria a obtenção do credenciamento. Mas, até o fim desta tese, e sua defesa, ainda não havia ocorrido.

Mas existem alguns indicadores que são considerados exigências de um SGQ, que já se verificam no dia-a-dia de trabalho no laboratório, e identificam uma melhoria contínua, direcionada aos fins especificados na norma ISO/IEC 17025.

8.1 Qualidade, Produtividade e Credibilidade

A implantação de um SGQ não deve ter como principal foco o credenciamento, sendo muito mais importante os ganhos de qualidade, produtividade e credibilidade, que podem trazer, por consequência, o credenciamento.

Um dos primeiros benefícios que se pôde constatar é a evolução da capacitação técnica e gerencial da equipe, que passou a lidar eficientemente com diferentes tarefas. Consolidou-se também, uma postura pró-ativa na solução dos problemas, que evidenciou o comprometimento de todos os colaboradores com o laboratório.

Além da melhoria percebida nos recursos humanos, os processos de execução de ensaios e a comunicação com o cliente na fase de solicitação ou atendimento evoluíram de tal forma que puderam ser identificados expressivos ganhos de agilidade, produtividade e flexibilidade no atendimento ao cliente.

No início das atividades de ensaios em protetores auditivos, esses eram realizados fazendo-se um acompanhamento da norma de ensaio em cada passo. O operador técnico tinha a função de interpretar a norma e aplicá-la junto com a execução do ensaio.

Com o processo de credenciamento, introduziu-se a padronização de todas operações técnicas. O Coordenador Técnico interpretou as normas de ensaios e preparou procedimentos operacionais padrão. Os operadores técnicos, responsáveis pela execução de ensaios, receberam treinamentos relacionados aos procedimentos, e passaram a executar os ensaios usando-os como referência.

O tempo apresentado na Tabela 8.1 se refere ao ensaio com um ouvinte. Como a base do cálculo da atenuação de ruído é estatística, são necessários de dez a vinte ouvintes para apresentar uma medida.

Essa padronização das atividades de ensaios trouxe uma redução de tempo médio de 59%. Percebeu-se ainda, uma diminuição do retrabalho e menor ocorrência de erros de execução e de transcrição e arquivamento de dados.

TIPO DE ENSAIO	TEMPO MÉDIO DE EXECUÇÃO (minutos)
Ensaio automatizado	25
Ensaio acompanhado do Procedimento normalizado e com	45

treinamento	
Ensaio acompanhado de norma	110

Tabela 8.1 – Evolução do tempo de execução de tempo de ensaios

Numa terceira etapa, optou-se pela automatização dos ensaios, através de um programa desenvolvido no LARI. Mais uma vez, foi percebida uma nova redução de tempo, agora em torno de 45,5% em relação ao tempo anterior. O processo de ensaio passou a ser mais rápido e eficiente, e a ocorrência de erros de registro ou no processo de arquivamento, passou a ser nula.

Outra redução de tempo se verificou no atendimento ao cliente. As estratégias de alocar um colaborador com formação técnica e grande conhecimento das possibilidades e limitações na realização dos ensaios na função de Coordenador de Serviços, agilizaram muito o processo de análise de propostas de serviço e negociação. E também, a estratégia de separar a Coordenação Técnica de assuntos externos, centrando suas ações com o foco na padronização e execução dos processos técnicos, trouxe uma excelência nos métodos de realizar ensaios.

A Gestão de Serviços também teve suas operações padronizadas, e um sistema de registro e arquivamento de dados que se mostraram vitais na redução de tempo e no bom atendimento.

Uma próxima fase, ainda não realizada, diz respeito à automatização das atividades de serviço. As operações relacionadas a essa gestão já estão sistematizadas, mas falta informatizá-las e criar um controle que possa abranger todo o laboratório.

Assim, tanto os ensaios propriamente ditos, quanto o atendimento ao serviço, passaram a ser realizados em menor tempo, permitindo otimizar custos e permitir maiores demandas de serviço.

Deve-se enfatizar que a redução do tempo desses dois processos, reduziu o prazo de atendimento total, mas não acarretou em perda de qualidade ou confiabilidade dos resultados. Pelo contrário, a agilidade dos processos passou a tomar menos tempo dos recursos humanos que puderam

se dispor ao monitoramento e realização de crítica construtiva de tais processos.

ENSAIOS REALIZADOS

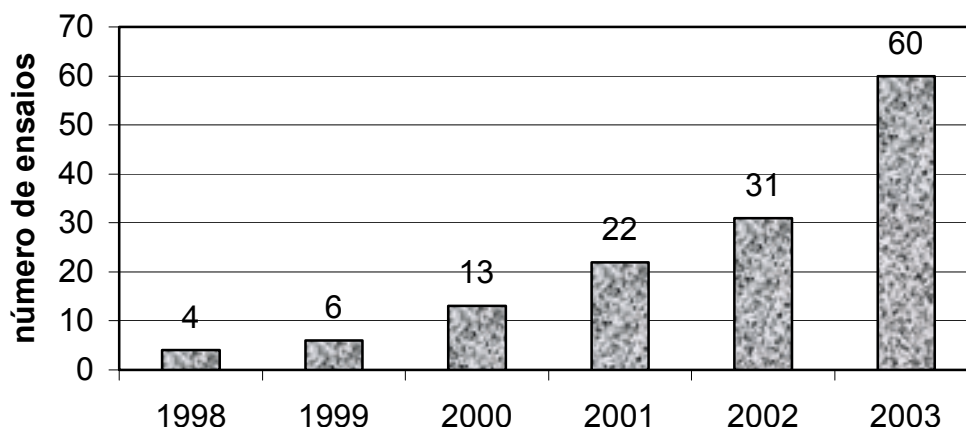


Figura 8.1 – Números de ensaios realizados nos anos de 1998 até 2002 com previsão para 2003

Com clientes satisfeitos, houve um crescimento na demanda por serviços, como é mostrado na Figura 8.1, seja pelos antigos clientes que passaram a dispor de um serviço confiável, e a partir disso, indispensável, como de novos clientes, que sentiram a necessidade de se adequar à concorrência.

Esse crescimento na demanda pode ser creditado ao aumento na rapidez e eficiência dos processos. A previsão é que para o ano de 2003, o crescimento continue, e sejam feitos mais de 60 ensaios. Até o fim do mês de março já haviam sido ensaiados 16 protetores.

Como principal comprovação da credibilidade alcançada pelo LARI, pôde se constatar que o grande aumento na solicitação de serviços de ensaios se referia à obtenção de medições para direcionar o desenvolvimento de novos produtos, como é mostrado na Figura 5.2. Ou seja, os clientes do LARI o reconheceram como laboratório capaz de prover medidas através de ensaios com seus produtos, melhor do que eles mesmos. Antes, a maioria das

solicitações visava exclusivamente a obtenção de medidas para conseguir a permissão de comercializar o produto.

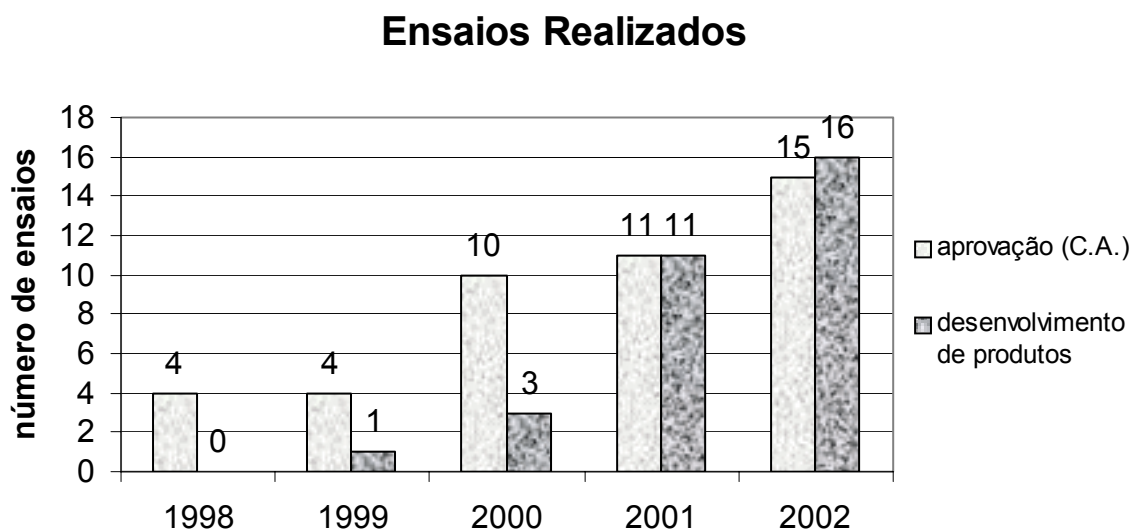


Fig. 8.2 – Números de ensaios para Certificado de Aprovação e para Desenvolvimento de Produtos

A partir desse quadro, pode se concluir que o LARI vem consolidando sua busca pela credibilidade e auto-sustentabilidade.

8.2 Formação de um Grupo de Pesquisa Integrado

Um dos primeiros resultados que se pôde perceber foi que desde o início do processo de credenciamento a prática de trabalho e pesquisa no LARI evoluiu bastante.

Antes de se iniciar encontravam-se os pesquisadores e demais colaboradores entretidos em trabalhos isolados. Isso era caracterizado pela formação de grupos provisórios envolvidos na conclusão de um ensaio ou projeto. E ao fim dessas atividades, tais colaboradores participantes eram dispensados ou alocados em outras atividades, muitas vezes sem ter uma continuidade no assunto anterior.

Notava-se uma grande falta de conhecimento das atividades dos grupos alheios, o que muitas vezes se reproduzia em concorrência interna, seja para utilização de recursos e materiais, bem como no estado e na importância do trabalho.

A partir da formação do comitê de implantação, verificou-se gradativamente uma mudança de postura por parte de todos envolvidos. Por ter sido concordado um interesse em comum a todos os colaboradores, criou-se um clima de coleguismo e cooperação. Os projetos desenvolvidos passaram a ter um horizonte maior, e em geral, passaram a ter uma diretriz comum. Os grupos de trabalho passaram a não se vincular unicamente a um determinado projeto, tendo muitos colaboradores transitando em diferentes projetos do LARI.

Outro aspecto positivo foi a inclusão de áreas com afinidades nos projetos de acústica, inserindo o conceito de multidisciplinaridade nas práticas do laboratório. De início, o LARI era concebido para ensaios de acústica, com uma atenção voltada para a área técnica, que travava o assunto se isolando de questões que não fossem abrangidas na área de engenharia mecânica. Mesmo porque o LARI é vinculado ao Departamento de Engenharia Mecânica.

A nova forma de trabalhar induzida pelo processo de credenciamento, percebeu a necessidade de atrair outras áreas que pudessem contribuir para o refinamento da pesquisa ali desenvolvida. Profissionais de outras áreas, tais como Fonoaudiologia, Ergonomia, Engenharia Elétrica e Computação, passaram a fazer parte, não apenas como corpo de auxílio, mas gerenciando atividades principais das operações do laboratório. Esse tipo de relação multidisciplinar não existia antes de se iniciar o processo de credenciamento.

Percebe-se hoje, uma grande integração e cooperação entre os colaboradores que resulta em um refinamento crescente na qualidade e abrangência técnica/científica dos laudos, relatórios, artigos e pesquisas divulgados pelo LARI.

8.3 Multidisciplinaridade e Novas áreas de pesquisa

O processo de credenciamento trouxe uma série de mudanças às quais o LARI precisou se submeter. Essas mudanças requereram a adequação e desenvolvimento de tópicos de pesquisa ligados às atividades de ensaios aos quais ainda não haviam sido

dada a devida importância. Algumas das linhas de pesquisa que tiveram ligação direta com o processo, foram:

- Estudo da definição do erro e precisão das medidas acústicas – existe uma exigência da norma ISO/IEC 17025 em especificar o erro junto com a medida no resultado; verificou-se que, pelo fato de se seguir norma técnicas de medição, na maioria dos casos tal erro não era questionado, e apresentados com o erro estatístico;
- Métodos para verificação e calibração de instrumentos acústicos - na da área de acústica, a obtenção do erro é um trabalho que exige muita qualificação técnica, conhecimento em metrologia e desenvolvimento de modelos e sistemas de verificação e calibração, que foram novas áreas de pesquisas abertas no LARI a partir do credenciamento.
- Envolvimento dos ensaios com questões de saúde, fonoaudiologia e bio-ética – uma das mudanças mas significativas pelo qual o LARI passou, foi a inclusão de profissionais da área de saúde, em especial, da Fonoaudiologia; a norma ISO/IEC 17025 não aponta claramente a questão da multidisciplinaridade de uma atividade, mas ela exige que sejam seguidas normas secundárias vigentes, que regem o trabalho em laboratórios de gênero específico. A partir do credenciamento, tomou-se conhecimento do manual de Boas Práticas Laboratoriais, e da questão da comissão de ética no uso de indivíduos na execução de ensaios;
- Desenvolvimento de programas computacionais conforme normas de qualidade, segurança e sigilo – uma das primeiras frentes de trabalho foi referente à automatização dos processos de obtenção, processamento e arquivamento de dados e resultados; no entanto, foi dada uma atenção especial às questões de sigilo e acesso de informações; os profissionais da área de computação e engenharia de computação tiveram que se interar dos requisitos da norma; todos os sistemas computacionais foram postos a prova de verificação para comprovar-se que eram realmente seguros, e assim condizer com a norma ISO/IEC 17025.

Tais áreas, correspondem aos novos trabalhos de pesquisa, artigos, dissertações e teses desenvolvidas no ambiente do LARI.

8.4 Prática da Rastreabilidade

A questão da adoção do conceito de Rastreabilidade no dia-a-dia das atividades do laboratório, foi muito abordada nesta tese, não só porque era

uma exigência básica da norma ISO/IEC 17025. E, de fato, mostrou resultados relevantes.

Como se comentou no estudo de caso, a base do SGQ foi apresentado não só com os conceitos de Qualidade e Confiabilidade, mas principalmente com o de Rastreabilidade.

Os colaboradores realmente adotaram essa prática, como se pode perceber no atual momento no LARI. Todas as atividades são registradas e documentadas de forma padronizada e organizada. A manutenção dos dados brutos e a constatação histórica de suas obtenções e processamentos, foi valorizada como sendo parte do resultado. Com isso, a confiabilidade de qualquer dado ou informação que é divulgada nos ensaios do LARI pode ser comprovada.

Mas a adoção da Rastreabilidade não se limitou a servir de suporte para a Confiabilidade dos ensaios. Toda a informação bruta pôde ser disponibilizada de maneira acessível, e com isso criar indicadores, seja para o monitoramento das atividades envolvidas com ensaios, das pesquisas oriundas dessas atividades ou de pesquisas paralelas que de alguma forma possam se utilizar de tais dados. Essa prática disponibilizou mecanismos de controle de Qualidade e conduziu à Confiabilidade do Laboratório, que passou a ter um significado de credibilidade, seja com o meio industrial ou acadêmico.

Com o resultado obtido, percebe-se que a prática da rastreabilidade deveria estar presente em qualquer empresa ou laboratório que realiza ensaio ou pesquisa técnica.

CAPÍTULO 9

CONCLUSÃO

Nesse último capítulo, conclui-se a tese, apresentando um desfecho que evidencia a sua validade, apontando o cumprimento dos objetivos e algumas recomendações para outros trabalhos, ou para outros interessados, que porventura venham fazer uso da tese.

8.5 Conclusão

O trabalho apresentado é um testemunho por escrito de uma fase de estruturação organizacional do LARI. A relação de pesquisa, ação e obtenção de resultados foi freqüente em todo o decorrer do processo, o que sugere um aspecto essencialmente prático do processo de credenciamento. Os objetivos a que se propunha foram todos atingidos.

Quando a pesquisa, que acabou originando a tese, foi proposta, o problema maior a se resolver era dar suporte em termos de conhecimento e metodologia para se realizar processo de organização que culminaria no credenciamento do laboratório de ensaio. A tese foi desenvolvida através de uma investigação de caso, seu contexto e seu ambiente, onde foi gerada e sistematizada uma análise de diversos aspectos de interesse.

Primeiro, procurou-se conhecer as características dos laboratórios de ensaios, sua cultura, seus modos de trabalho e que estado realmente

procuravam alcançar. A partir disso, procurou-se criar elementos que pudessem dar respostas sobre a solução de problemas e a transposição de obstáculos verificados. A investigação se deu também nesses elementos que foram criados, pois, na sua grande maioria, todos tiveram uma aplicação prática, registrada nos arquivos da Coordenação da Qualidade do LARI e transcritos no estudo de caso.

O Modelo de Gestão para Laboratórios de Ensaio e o Método para Implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade, objetos desta tese, integraram todos os itens e ações inerentes à execução de um processo de obtenção da norma ISO/IEC 17025 e credenciamento na RBLE, fornecendo uma visão completa do gerenciamento de um laboratório voltado para a consolidação da sua competência técnica e administrativa.

Assim, o objetivo geral foi alcançado, o que se pode comprovar na investigação apresentada no capítulo 7 (Estudo de Caso) e na metodologia apresentada no capítulo 6 (Metodologia para Implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade).

Sobre os objetivos específicos temos:

- A partir da leitura e análise dessa tese, um Laboratório de Ensaio tem condições de iniciar seu processo de credenciamento na RBLE, utilizando principalmente seguindo o modelo apresentado no capítulo 5 (Modelo de Gestão para Laboratórios de Ensaio), e a metodologia apresentada no capítulo 6 (Metodologia para Implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade);
- A investigação, e interpretação da norma NBR ISO/IEC 17025 é apresentada no capítulo 4 (A Norma NBR ISO/IEC 17025), e serve como uma das principais bases para o desenvolvimento do processo de credenciamento de qualquer laboratório de ensaio ou calibração. Procurou investigar aspectos da norma NBR ISO/IEC 17025, no que diz respeito à sua interpretação, e como o INMETRO julga seus critérios para considerar um laboratório apto para ingressar na RBLE. Essas interpretações são de grande valia para o próprio laboratório, bem como para outros que pretendam passar por processos semelhantes.
- O modelo de gestão foi desenvolvido no capítulo 5 (Modelo de Gestão para Laboratórios de Ensaio), e serve de base para a implantação do SGQ;
 - A proposta de um modelo de sistema de controle da qualidade é apresentada no capítulo 3 (Garantia da Qualidade) onde se definiram os conceitos básicos de qualidade, confiabilidade e rastreabilidade, e o Sistema de Garantia da Qualidade. O primeiro grande desafio, que era a conceituação de Garantia da Qualidade em termos de asseguramento, foi completado com êxito. Esse ponto era mais importante do que se poderia imaginar, uma vez que a literatura técnica trata o assunto como uma adaptação da Qualidade e do Controle total da Qualidade.
- O método de implantação está exposto detalhadamente no capítulo 6 (Metodologia para Implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade);

- Por fim, a validação pode ser comprovada e criticada a partir do capítulo 7 (Estudo de Caso) e capítulo 8 (Resultados)

A aplicação do que foi desenvolvido em tese, resulta em melhoria nos aspectos técnicos, administrativos e econômicos, pois abrange todas as etapas para se implantar um sistema de qualidade e gerenciar um laboratório eficientemente, gerando dados a serem utilizados como base para as principais decisões, em todos os níveis hierárquicos e etapas das atividades do laboratório.

Vale lembrar e ressaltar que este os assuntos abordados nessa tese aplicam-se preferencialmente aos laboratórios que pretendam iniciar o seu credenciamento, mas pode ser aplicado também aos laboratórios que não pretendem se credenciar, mas necessitam melhorar os seus desempenhos técnicos e de qualidade.

A partir deste trabalho, outros laboratórios de ensaio podem obter uma visão bastante ampliada do significado de um credenciamento e todas as suas implicações em diferentes aspectos do laboratório, sob um enfoque prático e real.

Considerando o contexto onde se inserem os laboratórios de ensaio, e a permanente busca pela qualidade e confiabilidade do serviço prestado e pelo desempenho ótimo do laboratório, o modelo de gestão e o método de implantação, objetos deste trabalho, tornam-se referências indispensáveis, para novas investigações, sejam nesse ou em outros laboratórios de ensaios, ou para o desenvolvimento de novas soluções.

8.6 Recomendações a novos trabalhos

Até a apresentação e defesa dessa tese o LARI ainda não encerrou seu processo de credenciamento. Uma pesquisa para avaliar essa futura auditoria, bem como todos os resultados da auditoria e da provável participação do LARI na RBLE, e o impacto causado pela sua participação no mercado seriam de grande relevância.

E possivelmente, uma próxima revisão da norma, ou se ocorrer a adoção de uma outra nova norma, trarão temas a serem investigados, e provavelmente terão de ser solucionados com novos modelos e metodologias.

Uma outra das questões de grande relevância para a gestão de um Laboratório de Ensaio, e que foi tratada de maneira superficial, é a questão da informatização e automação de todo o sistema de gestão para o laboratório.

Um Sistema de Gestão Automatizado para Laboratório de Ensaios traria benefícios em termos de rapidez de informação, produtividade e rastreabilidade do histórico de ensaios que o colocariam em posição de liderança no mercado em que se insere.

No entanto, não se pode tratar a automatização de um laboratório de ensaios como de qualquer outra empresa competitiva. Os sistemas automatizados devem seguir conformidades com normas pertinentes, e colocar-se à prova quando questionados.

A automatização carece de credibilidade, verificação e comprovação dos sistemas de segurança, tal qual a norma ISO/IEC 17025 prevê para os sistemas de gestão.

Como primeiro passo, o LARI já iniciou a automatização do ensaio propriamente dito. Mas essa etapa não está ligada a qualquer tipo de sistema de controle ou administrativo.

Um estudo aprofundado nesse sentido seria de grande relevância, não só para o LARI, mas também para outros laboratórios de ensaio.

8.7 Recomendações aos Laboratórios de Ensaio

Aos laboratórios de ensaios, potenciais usuários do trabalho, são apresentadas algumas recomendações, embasadas na experiência da implantação e no aperfeiçoamento das práticas de gestão.

A direção do laboratório é sempre a principal responsável pelo sucesso da implantação dos modelos e na obtenção dos resultados esperados. Não se pode depender do esforço dos colaboradores do laboratório ou da assessoria externa.

Recomenda-se planejar e realizar ações de preparação e motivação, esclarecendo os objetivos do modelo e o que o laboratório pretende obter ao final, indicando os ganhos diretos e indiretos. Os principais argumentos são que podem justificar tal esforço são que:

- O aumento da demanda por ensaios é diretamente proporcional à quantidade de produtos fabricados;
- O valor agregado do resultado de um ensaio é mais visível para o cliente, possibilitando ao laboratório de ensaios a obtenção de ganhos maiores.

A direção deve ter conhecimento de que existem fatores que podem dificultar o alcance dos resultados pretendidos. Alguns dos fatores que mais trazem dificuldades são:

- A resistência inicial dos recursos humanos em relação à mudança de cultura;
- A forte dependência de recursos de terceiros para realizar investimentos.

Para sobrepor a esses fatores negativos, deve ficar bem claro que a obtenção dos resultados são objetivo de todos. Para isso, algumas questões como o comprometimento e a descentralização e delegação de autoridade e responsabilidade são essenciais.

Portanto, antes de iniciar um processo de credenciamento, algumas ações prioritárias são:

- Avaliar a sua real capacidade de realizar investimentos ao buscar recursos para viabilizar a preparação para obtenção do credenciamento;
- Priorizar e viabilizar o treinamento do pessoal técnico, capacitando-os a compreender todos os requisitos do credenciamento e implementar um adequado sistema da qualidade;
- Elaborar um planejamento financeiro antes de iniciar qualquer ação de preparação para a busca do credenciamento;
- Elaborar um plano detalhado, visando orientar a equipe durante a preparação para o credenciamento. Este documento deve incluir metas e resultados parciais a alcançar durante a empreitada, definindo um adequado equilíbrio da dedicação da equipe entre SGQ e a execução dos serviços;
- Melhorar a produtividade na execução dos serviços oferecidos, através da otimização e automação dos procedimentos técnicos;
- Estruturar e levantar indicadores de desempenho;
- Estabelecer metas quantitativas para os resultados financeiros a serem alcançados;
- Racionalizar e otimizar as rotinas administrativas, automatizando os processos e tarefas repetitivas;
- Elaborar um plano de ação para o alcance das metas estabelecidas.

Essas recomendações, devem ser seguidas, sejam por laboratório privados, ou vinculados à instituições privadas. Para Laboratórios vinculados à instituições públicas, pode-se sugerir o mesmo, mas outros cuidados devem ser tomados, como é mostrado no item 8.6.

8.8 Recomendações aos Laboratórios de Ensaio vinculados à Instituições Públicas

Os laboratórios que buscam o credenciamento precisam ter bem claro que esse é um processo de alto custo em recursos humanos, materiais e financeiros. Sendo assim, é necessário ponderar o que se pretende alcançar, qual será o custo, quanto se pode ganhar e como esse resultado poderá ser revertido.

O ambiente e a cultura de um laboratório são fatores vitais para esse tipo de planejamento e decisão, e vão influenciar, favorecendo ou não, no desempenho do laboratório. Espera-se que um laboratório de ensaios que pretenda seguir as orientações para o credenciamento tenha:

- Uma tendência de maior agilidade e flexibilidade da estrutura administrativa, para acelerar a implementação das mudanças;
- Uma necessidade de auto-sustentabilidade, que justifique uma inserção de práticas de ganho-investimento.

Em geral, essas não são características administrativas de instituições públicas no Brasil. Portanto há uma tendência de se encontrar mais obstáculos na implantação dos modelos do que numa instituição privada. Pode-se definir como principais problemas enfrentados pelas administrações públicas, as seguintes:

- Escassez e/ou dificuldade de obtenção de recursos financeiros para implementar as melhorias;
- Pouca agilidade e autonomia do laboratório para implementar as mudanças, normalmente não previstas e/ou não aceitas pela burocracia;
- Dificuldade de se levantar os custos do laboratório, por falta de acesso e/ou inexistência de metodologias que viabilizem a execução satisfatória desta tarefa;
- Sistema de remuneração da equipe não vinculado ao faturamento, produção e produtividade;

- Ganho financeiro obtido não revertido para implantação de melhorias no laboratório que o gerou.

Em contrapartida, existem outros aspectos que podem favorecer instituições públicas, tais como:

- Valor estratégico dos serviços executados;
- Amparo do Governo Federal;
- Inserção em programas de fomento;
- Imparcialidade em relação à grupos econômicos;
- Credibilidade em relação à outras instituições públicas;
- Acesso à outras instituições públicas.

Um laboratório de ensaio vinculado à alguma instituições pública, normalmente encontrará dificuldades em relação ao seu sistema administrativo. Os sistemas administrativos modernos já são de domínio das empresas privadas, e qualquer empresa, pública ou privada, que pretenda se inserir nesse mercado, precisará admitir uma reestruturação de seu modo de atuar.

Entretanto, sua vantagem competitiva se encontra no seu poder político. O caminho natural para o sucesso de um laboratório desse tipo está na valorização dos seus serviços prestados, e na sua representatividade junto à instituição à que ele pertença. A direção de um laboratório público deve possuir não só as habilidades técnicas e administrativas, como também, habilidades políticas.

É um desafio, cujo sucesso vai depender principalmente de sua direção, que deverá usar suas vantagens competitivas e centrar seus esforços em possibilitar uma realidade compatível com a administração privada e o mercado globalizado, dentro de uma estrutura pública.

Referências Bibliográficas

ABNT, NBR ISO 8402. *“Gestão da Qualidade e garantia da Qualidade - Terminologia”*, dezembro de 1994.

ABNT, NBR ISO/IEC Guia 25. *“Requisitos Gerais para a Capacitação de laboratórios de Calibração e Ensaios”*, outubro de 1993.

ABNT, NBR ISO 9000-1. *“Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade. Parte1: Diretrizes para seleção e uso”*, dezembro de 1994.

ABNT, NBR ISO 9001. *“Sistemas de Qualidade – Modelo para Garantia da Qualidade em projeto, desenvolvimento , produção , instalação e serviços associados”*, dezembro de 1994.

ABNT, NBR ISO 9002. *“Sistemas de Qualidade – Modelo para Garantia da Qualidade em produção , instalação e serviços associados”*, dezembro de 1994.

ABNT, NBR ISO 10011-1; 10011-2; 10011-3. *“Diretrizes para auditoria de sistema de qualidade. Parte 1 – auditoria; parte 2 – critérios para qualificação de auditores de sistema da qualidade; parte 3 – gestão de programas de auditoria.”*, novembro de 1995.

ALMEIDA, Léo G. *Gerência de processo mais uma passo para excelência*. Rio de Janeiro , Qualitymark Editora, 1993.

ARANTES, Aloysio Sergio. *A Implementação da Padronização Participativa sob a Ótica do TQC*. Dissertação, PPGEF, Florianópolis 1996

ARGYRIS, Chris & SCHÖN, Donald – *Action Science*, Jossey-Bass Social and Behavioral Science Series, 1985

AZAMBUJA, Telmo T. de. (1996). *Documentação de sistemas da qualidade*.

Rio de Janeiro : Campus, 1996

BASKERVILLE, Richard L.- *Investigating Information Systems with Action Research*”, AIS – Communications of the Association for Information Systems, volume 2, Georgia State university, Outubro 1995.

BARROS, Aidil Jesus da Silveira; LEHFELD, Neide Aparecida de Souza. *Fundamentos de metodologia científica: um guia para a iniciação científica*. 2. ed. ampliada. São Paulo : MAKRON, 2000.

BICHO, Galdino Duttman e VALLE, Benjamin . *Guia 25 – a ISO dos Laboratórios*. Revista Banas Qualidade. São Paulo, nº85, junho1999

BINNEY, George. *Making Quality work: lessons from europe's leading companies*. London, The economist Intelligence Unit, 1992.

CHECKLAND, Peter – *Soft Systems Methodology in Action*, England, John Wiley & Sons, 1990.

CQ. Revista. “Primeira pesquisa de pós-certificação Realizada por Camanhos e Consultores assossidados”. São Paulo, Junho de 1995

CROSBY, Philip B. *Qualidade sem lágrimas: a arte da gerência descomplicada*. Rio de Janeiro: José de Olimpio, 1992.

CSILLAG, João Mario. *Análise do valor: metodologia do valor: engenharia do valor, gerenciamento do valor, redução de custos, racionalização administrativa*. São Paulo: Atlas, 1991.

DELLARETTI, Osmário Dellaretti Filho. *As Sete Ferramentas do Planejamento da Qualidade*. Minas Gerais: FCO, Escola de Engenharia UFMG, 1996

DEMING, W. Edwards. *Qualidade: a revolução da administração*. Rio de Janeiro: Marques Saraiva, 1990.

DEVELIN, Nick. *Gerenciamento de processos*. São Paulo, IMAM, 1995.

EXAME, revista. Maio 1997. Pág 34

FEIGENBAUN, Armand V.. *Controle da qualidade total*. New York: McGraw-Hill, 1961.

FERREIRA, José Joaquim do Amaral. *Os mitos da Certificação ISO série 9000*. revista INMETRO, V.2, nº4, outubro-dezembro, 1993

FIATES, Gabriela Gonçalves Silveira. *A utilização do QFD como suporte à implementação do TQC em empresas do setor de serviços*. Florianópolis 1995. Dissertação de Mestrado do PPGE/UFSC.

FIESC Federação das indústrias do estado de Santa Catarina – FIESC. Publicação Anual – Santa Catarina, Florianópolis, 1997.

FRANCHI, Paulo Antônio. *Um modelo para Implantação da Gestão da Qualidade Total e conseqüente obtenção da certificação ISO série 9000*. Dissertação PPGE/UFSC. Florianópolis 1998.

GARVIN, David. *Gerenciando a qualidade – a visão estratégica e competitiva*. Qualitymark, Rio de Janeiro, 1992.

GIÁGIO, Marco Antônio. *Gerenciamento Técnico e econômico de Laboratório de Calibração Credenciado*. Dissertação, PPGE/UFSC, 2001.

GIL, Antônio Loureiro. *Qualidade Total nas organizações: indicadores de qualidade, gestão econômica da qualidade, sistemas especialistas de qualidades*. São Paulo: Atlas, 1992.

HARRINGTON, James. *Business Process Improvement: The Breakthrough Strategy for Total Quality, Productivity, and Competitiveness*, MacGraw-Hill, New York:1991.

HUTCHINS, Greg. *Taking care of business : how to become more efficient and effective using ISO 9000* / Essex Junction, VT : OMNEO, c1994.

HUTCHINS, Greg. *The ISO 9000 implementation manual : ten steps to ISO 9000 registration* / Essex Junction, VT : Omneo, 1995.

IBQN. Instituto Brasileiro de Qualidade Nuclear. *Manual de Planejamento para a Qualidade*. IBQN, Rio de Janeiro 2001.

INMETRO VIM. *Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia*. Duque de Caxias, R.J. 1995.

INMETRO. *Portaria INMETRO nº029*, de 10 de março de 1995

INMETRO. *“Critérios para o credenciamento de laboratórios de calibração e de Ensaios*. Norma NIG-DINQP-020, Versão 02, outubro de 1998.

ISHIKAWA, Kaoru. *TQC Total Quality Control: estratégia e administração da qualidade*. São Paulo, IMC – Internacional Sistemas Educativos, 1986.

ISO/IEC 17025:1999(E). *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Genebra, first edition 1999

JURAN, J. M. *Planejando para a Qualidade*. São Paulo, Pioneira, 1990.

KANTER, Rosabeth Moss. *Think like the customer: the global bussiness*; Havard Business Review n°9, july 1992.

LANZAS, Nébel Argüello. *Análise das abordagens da qualidade: estudo de caso em três empresas catarinenses*. Dissertação submetida à Universidade Federal de Santa Catarina para obtenção do grau de mestre em Engenharia de Produção, Santa Catarina: UFSC, 1994.

MARANHÃO, Mauriti. *ISO série 9000: manual de implementação*, Rio de Janeiro, Qualitymark, 1994.

MARTINS, Marcelo Ribeiro. *Organização de Sistemas da Qualidade com Base na norma ISO série 9000* – Dissertação, PPGEF-UFSC , Florianópolis 1993.

MORIN, André – *La recherche-action integrale et participation coopérative, Volume I: Methodologie et etudes de cas*.Laval: Agence d'Arc, 1992.

MOURA, Eduardo; SANTINI, Joaquim . *Sobre o modismo e a superficialidade na questão da ISO 9000*. São Paulo, Makron Books Informa, n° 4, maio 1995

PALADINI, Edson Pacheco. *Avaliação da qualidade por atributos* – Tese, PPGEF-UFSC , Florianópolis 1992.

PALMA, Anderson. *Modelo para Gestão da Qualidade nas organizações prestadoras de serviço* – Dissertação, PPGEF-UFSC , Florianópolis 1996

PALERMO, Richard C. *Um Mundo de Qualidade: o passaporte eterno*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1994.

PARIZOTTO, G. *O Estado da Arte da Produção Engineer-to-Order*. Porto Alegre, CPGCC/UFRGS, Dezembro 1997. (Trabalho Individual 725).

REIMANN, Curt. *Creating Global Competitiveness Initiatives Using the Malcolm Baldrige National Quality Award—The Tennessee Experience*. Summarized from the SAM Conference paper, 1988.

REYNOR, D. *Total Quality Review*, setembro, 1995

ROSENBERG, Felix Julio & DA SILVA, Ana Beatriz Moraes. *Sistemas de Qualidade em Laboratórios de Ensaio*. Ed. Qualitymark, São Paulo 1999.

SALERMO, M.S. *Flexibilidade, Organização e trabalho Operatório: elementos para análise da produção na indústria*. Tese de Doutorado. Escola Politécnica, USP. São Paulo, 1991

SALINAS, José Luis. *A gestão da qualidade nas indústrias de serviços financeiros: proposta de uma metodologia de implantação na área bancária*. Porto Alegre, 1993. Dissertação - Programa de Pós Graduação em Administração de Empresas, UFSC.

SANTOS, Jr. José Luiz; DOS REIS, Marcus Vinicius. *ISO série 9000*. Universidade Federal de Santa Catarina – Departamento de Engenharia Mecânica, Florianópolis, junho de 1997

SCHEIN, Edgar H. *Psicologia organizacional*. 3.ed. Rio de Janeiro : Prentice-Hall do Brasil, 1982

SELLTIZ, W. C. *Métodos de pesquisa nas relações sociais*. São Paulo: E.P.U., 1987, vol. 1

SILVA, E. L. & MENEZES, E. M. *Metodologia da pesquisa e elaboração de projetos*. Dissertação. Florianópolis: LED/UFSC, 2000.

STRUEBING, Laura. *Experts link customer satisfaction decline to downsizing*. Quality Progress, agosto 1997.

TURRIONI, João Batista. *A implementação da gerência da qualidade total com base na série ISO 9000 (NB 9000)* São Paulo, 1992. Dissertação submetida à escola Politécnica da Universidade de São Paulo.

UMEDA, Masao. *ISO e TQC: o caminho em busca de GQT*. Minas Gerais, FCO, Escola de Engenharia da UFMG, 1996.

Bibliografia

ABNT. *Coletânea de normas de sistemas da qualidade*. Rio de Janeiro, Associação Brasileira de Normas Técnicas, 1995.

ABNT, NBR ISO 8402. “*Gestão da Qualidade e garantia da Qualidade - Terminologia*”, dezembro de 1994.

ABNT, NBR ISO/IEC Guia 25. “*Requisitos Gerais para a Capacitação de laboratórios de Calibração e Ensaio*”, outubro de 1993.

ABNT, NBR ISO 9000-1. “*Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade. Parte 1: Diretrizes para seleção e uso*”, dezembro de 1994.

ABNT, NBR ISO 9001. “*Sistemas de Qualidade – Modelo para Garantia da Qualidade em projeto, desenvolvimento , produção , instalação e serviços associados*”, dezembro de 1994.

ABNT, NBR ISO 9002. “*Sistemas de Qualidade – Modelo para Garantia da Qualidade em produção , instalação e serviços associados*”, dezembro de 1994.

ABNT, NBR ISO 10011-1; 10011-2; 10011-3. “*Diretrizes para auditoria de sistema de qualidade. Parte 1 – auditoria; parte 2 – critérios para qualificação de auditores de sistema da qualidade; parte 3 – gestão de programas de auditoria.*”, novembro de 1995.

ALMEIDA, Léo G. *Gerência de processo mais uma passo para excelência*. Rio de Janeiro , Qualitymark Editora, 1993.

ALVES, Vladimir. *Os impactos causados pela implantação de um programa de Controle de Qualidade Total (TQC) nas políticas de recursos humanos de uma organização: o caso lochpe-Maxion S.A.* – Dissertação, PPGEF-UFSC 1995

ANTONIONI, José A., Rosa Newton Braga. *Qualidade em Software: manual de aplicação da ISO-9000*. São Paulo: MAKRON Books, 1995.

ARANTES, Aloysio Sergio. *A Implementação da Padronização Participativa sob a Ótica do TQC*. Dissertação, PPGEF, Florianópolis 1996

ARNOLD, Kenneth L., 1957- *The manager's guide to ISO 9000* / New York : Free Press ; 1994.

ARGYRIS, Chris & SCHÖN, Donald – *Action Science*, Jossey-Bass Social and Behavioral Science Series, 1985

AT&T Quality Office, *Using ISO 9000 to improve business processes*, 1994.

AZAMBUJA, Telmo T. de. (1996). *Documentação de sistemas da qualidade*. Rio de Janeiro. Campus, 1996

BADIRU, Adedeji Bodinde, 1952- *Industry's guide to ISO 9000* New York : [Wiley](#), 1995

BAÉZ, Victor Eduardo, *ISO série 9000: auto-avaliação*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1993.

BASKERVILLE, Richard L.- *Investigating Information Systems with Action Research*”, AIS – Communications of the Association for Information Systems, volume 2, Georgia State university, Outubro 1995.

BARTON, Terence T. *Técnicas de Reestruturação dos Processos de Negócios: uma metodologia de implementação com mais de 30 ferramentas*. São Paulo: IMAM, 1995.

BARROS, Aidil Jesus da Silveira; LEHFELD, Neide Aparecida de Souza. *Fundamentos de metodologia científica: um guia para a iniciação científica*. 2. ed. ampliada. São Paulo : MAKRON, 2000.

[BEAUMONT, Leland R. *ISO 9001, the standard companion* : a readable interpretation of the International Standard System for assuring product and service quality / 2nd ed., completely rev. Middletown, 1993.](#)

BICHO, Galdino Duttman e VALLE, Benjamin . *Guia 25 – a ISO dos Laboratórios*. Revista Banas Qualidade. São Paulo, nº85, junho1999

BINNEY, George. *Making Quality work: lessons from europe's leading companies*. London, The economist Intelligence Unit, 1992.

BRUMM, Eugenia K., *Managing Records for ISO 9000 Compliance*: [ASQC Quality Press](#), 1995. 400p.

CAMPOS, Vicente F. *O Valor dos Recursos Humanos na Era do Conhecimento*. Minas Gerais: FCD, Escola de Engenharia da UFMG, 1995.

CLEMMER, Jim. *Process re-engineerring and process improvement: not an either/or choice*. Revista CMA – the Management Accounting Magazine, v. 68, n. 5, p.36-42, june, 1994.

CHECKLAND, Peter – *Soft Systems Methodology in Action*, England, John Wiley & Sons, 1990.

CQ. Revista. “Primeira pesquisa de pós-certificação ealizada por Camanhos e Consultores assossidados”. São Paulo, Junho de 1995

CREATION, Komatsu Career Ltd. *Treinamento no Trabalho (OJT) para Gerentes: 69 conselhos para formar pessoas competentes*. Minas Gerais: FCO, Escola de Engenharia da UFMG, 1995.

CROSBY, Philip B. *Qualidade sem lágrimas: a arte da gerência descomplicada*. Rio de Janeiro: José de Olimpio, 1992.

CSILLAG, João Mario. *Análise do valor: metodologia do valor: engenharia do valor, gerenciamento do valor, redução de custos, racionalização administrativa*. São Paulo: Atlas, 1991.

CQ QUALIDADE, revista. *Resultado da pesquisa nacional de pós-certificação – Camanho & Consultores*. São Paulo, Setembro de 1995.

CRAIG, Robert J. *The no-nonsense guide to achieving ISO 9000 registration* / New York : ASME Press, 1994

DAVENPORT, Thomas H. *Reengenharia de processos*. Rio de Janeiro: Campus, 1994.

DAWSON JR, Guilherme Enrique. *Implantação da qualidade aderente à realidade da organização*. Florianópolis, 1996. Dissertação – Mestrado em Engenharia de Produção e Sistemas, UFSC.

DELLARETTI, Osmário Dellaretti Filho. *As Sete Ferramentas do Planejamento da Qualidade*. Minas Gerais: FCO, Escola de Engenharia UFMG, 1996

DEMING, W. Edwards. *Qualidade: a revolução da administração*. Rio de Janeiro: Marques Saraiva, 1990.

DEVELIN, Nick. *Gerenciamento de processos*. São Paulo, IMAM, 1995.

EXAME, revista. Maio 1997. Pág 34

FEIGENBAUN, Armand V.. *Controle da qualidade total*. New York: McGraw-Hill, 1961.

FERREIRA, José Joaquim do Amaral. *Os mitos da Certificação ISO série 9000*. revista INMETRO, V.2, nº4, outubro-dezembro, 1993

FIATES, Gabriela Gonçalves Silveira. *A utilização do QFD como suporte à implementação do TQC em empresas do setor de serviços*. Florianópolis 1995. Dissertação de Mestrado do PPGE/UFSC.

FIESC Federação das indústrias do estado de Santa Catarina – FIESC. Publicação Anual – Santa Catarina, Florianópolis, 1997.

FLEURY, M Tereza Leme. *Cultura da qualidade e mudança organizacional*. In: revista de administração de empresas. São Paulo – março/abril 1993.

FRANCHI, Paulo Antônio. *Um modelo para Implantação da Gestão da Qualidade Total e conseqüente obtenção da certificação ISO série 9000*. Dissertação PPGE/UFSC. Florianópolis 1998.

GARVIN, David. *Gerenciando a qualidade – a visão estratégica e competitiva*. Qualitymark, Rio de Janeiro, 1992.

GIÁGIO, Marco Antônio. *Gerenciamento Técnico e econômico de Laboratório de Calibração Credenciado*. Dissertação, PPGE/UFSC, 2001.

GIL, Antônio Loureiro. *Qualidade Total nas organizações: indicadores de qualidade, gestão econômica da qualidade, sistemas especialistas de qualidades*. São Paulo: Atlas, 1992.

HAMMER, Michael & CHAMPY, James. *Reengenharia: revolucionando a empresa em função dos clients, da concorrência e das grandes mudanças da gerência*. Rio de Janeiro: Campus, 1994.

HANSEN, Peter Bent. Gerenciamento e Melhoria de Processos Empresariais: ações a serem conduzidas para melhoria do desempenho organizacional e dos resultados obtidos através dos processos internos de trabalho. Apostila de curso, N.Y. novembro 2000.

HARRINGTON, James. *Business Process Improvement: The Breakthrough Strategy for Total Quality, Productivity, and Competitiveness*, MacGraw-Hill, New York:1991.

HARMON, Roy L. *Reinventando a Fábrica: conceitos modernos de produtividade aplicados na pratica*. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

HRONEC, Steven M. *Sinais Vitais: usando medidas do desempenho da qualidade, tempo e custo para traçar a rota para o futuro de sua empresa*. São Paulo: MAKRON Books, 1996

HUTCHINS, Greg. *ISO 9000 : a comprehensive guide to registration, audit guidelines, and successful certification* Essex Junction, VT : Oliver Wight Publications, c1993..

HUTCHINS, Greg. *Taking care of business : how to become more efficient and effective using ISO 9000* / Essex Junction, VT : OMNEO, c1994.

HUTCHINS, Greg. *The ISO 9000 implementation manual : ten steps to ISO 9000 registration* / Essex Junction, VT : Omneo, 1995.

IBQN. Instituto Brasileiro de Qualidade Nuclear. *Manual de Planejamento para a Qualidade*.IBQN, Rio de Janeiro 2001.

INMETRO. *Portaria INMETRO n°029*, de 10 de março de 1995

INMETRO.VIM. *Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia*. Duque de Caxias, R.J. 1995.

ISHIKAWA, Kaoru. *TQC Total Quality Control: estratégia e administração da qualidade*. São Paulo, IMC – Internacional Sistemas Educativos, 1986.

ISO/IEC 17025:1999(E). *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Genebra, first edition 1999

JURAN, J. M. *Planejando para a Qualidade*. São Paulo, Pioneira, 1990.

KANTER, Rosabeth Moss. *Think like the customer: the global bussiness*; Havard Business Review n°9, july 1992.

CASAROTTO, Nelson & KOPITKE, Bruno *Análise de investimentos – Matemática financeira, Engenharia Econômica, Tomada de decisão, Estratégia Empresarial*. Editora Atlas, 9ª edição São Paulo 2000.

LANZAS, Nébel Argüello. *Análise das abordagens da qualidade: estudo de caso em três empresas catarinenses*. Dissertação submetida à Universidade Federal de Santa Catarina para obtenção do grau de mestre em Engenharia de Produção, Santa Catarina: UFSC, 1994.

MARANHÃO, Mauriti. *ISO série 9000: manual de implementação*, Rio de Janeiro, Qualitymark, 1994.

MARQUESINI, Antonio Gilberto. *Estudo do Processo de implantação de Sistemas da Qualidade Normatizados no Setor Industrial Brasileiro*. Dissertação submetida à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. São Paulo, 1995.

MARTINS, Marcelo Ribeiro. *Organização de Sistemas da Qualidade com Base na norma ISO série 9000* – Dissertação, PPGEF-UFSC , Florianópolis 1993.

MONTEIRO, José Glauber d'Avila M. *Gerenciamento de Processos empresariais: interface direta com o processo produtivo*. Florianópolis, 1994. Dissertação, PPGEF-UFSC .

MOSCOVICI, Felá. *Equipes dão certo: a multiplicação do talento humano*. Rio de Janeiro: José Olympio, 1995.

MORIN, André – *La recherche-action integrale et participation coopérative, Volume I: Methodologie et etudes de cas*. Laval: Agence d'Arc, 1992.

MOURA, Eduardo; SANTINI, Joaquim. *Sobre o modismo e a superficialidade na questão da ISO 9000*. São Paulo, Makron Books Informa, n° 4, maio 1995

NOVACK, Janet L. *ISO 9000 quality manual developer* Englewood Cliffs, N.J. : [Prentice Hall](#) PTR, 1995.

OLIVEIRA, D.P.R. *Estratégia Empresarial*. São Paulo. Atlas, 1988.

OWEN, Bryn *Achieving ISO 9000 registration : a process management approach to the optimum quality system* / Knoxville, Tenn. SPC Press, c1994.

PALADINI, Edson Pacheco. *Avaliação da qualidade por atributos* – Tese, PPGEF-UFSC , Florianópolis 1992.

PALMA, Anderson. *Modelo para Gestão da Qualidade nas organizações prestadoras de serviço* – Dissertação, PPGEF-UFSC , Florianópolis 1996

PALERMO, Richard C. *Um Mundo de Qualidade: o passaporte eterno*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1994.

PARIZOTTO, G. *O Estado da Arte da Produção Engineer-to-Order*. Porto Alegre, CPGCC/UFRGS, Dezembro 1997. (Trabalho Individual 725).

POPOFF, Frank & BRACHE, Alan P. *The seven deadly sins of process improvement*. Chief Executive Magazine (U.S.), n. 95, p. 22-8, june, 1994.

QUEIROZ, Simone Hering de . *Motivação dos quadros operacionais para a qualidade sob o enfoque da liderança situacional* – Dissertação, PPGEF-UFSC, Florianópolis 1996.

REIMANN, Curt. Creating Global Competitiveness Initiatives Using the Malcolm Baldrige National Quality Award—The Tennessee Experience. Summarized from the SAM Conference paper, 1988.

REYNOR, D. *Total Quality Review*, setembro, 1995

ROSENBERG, Felix Julio & DA SILVA, Ana Beatriz Moraes. *Sistemas de Qualidade em Laboratórios de Ensaio*. Ed. Qualitymark, São Paulo 1999.

SALERMO, M.S. *Flexibilidade, Organização e trabalho Operatório: elementos para análise da produção na indústria*. Tese de Doutorado. Escola Politécnica, USP. São Paulo, 1991

SALINAS, José Luis. *A gestão da qualidade nas indústrias de serviços financeiros: proposta de uma metodologia de implantação na área bancária*. Porto Alegre, 1993. Dissertação - Programa de Pós Graduação em Administração de Empresas, UFSC.

SARAIVA, Luciana Martins. *Diagnóstico institucional como suporte de investigação e mudança comportamental no gerenciamento de processos*. Florianópolis: UFSC, 1996. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, 1996.

SANTOS, Jr. José Luiz; DOS REIS, Marcus Vinicius. *ISO série 9000*. Universidade Federal de Santa Catarina – Departamento de Engenharia Mecânica, Florianópolis, junho de 1997

SCHEIN, Edgar H. *Psicologia organizacional*. 3.ed. Rio de Janeiro : Prentice-Hall do Brasil, 1982

SCHMAUCH, Charles H., 1941- *ISO 9000 for software developers* / Milwaukee, Wis. : [ASQC Quality Press](#), c1994.

SELLTIZ, WRIGHTSMAN & COOK. *Métodos de pesquisa nas relações sociais*. São Paulo: E.P.U., 1987, vol. 1

SILVA, E. L. & MENEZES, E. M. *Metodologia da pesquisa e elaboração de projetos*. Dissertação. Florianópolis: LED/UFSC, 2000.

SOLOMONCA, Davi *Valores e crenças dos dirigentes patrimoniais e profissionais que influenciam a profissionalização de empresas familiares*. Florianópolis, 1994. Dissertação, Mestrado em Administração de Empresas – Programa de Pós Graduação em Administração de Empresas, UFSC.

STALK, George, Jr. & BLACK, Jill E. *The myth of the horizontal organization*. Canadian Business Review, v. 21, n. 4, p.36-30, Winter, 1994.

STAMATIS, D. H., 1947- *Integrating QS-9000 with your automotive quality system* Milwaukee, WI : [ASQC Quality Press](#), c1995.

STRUEBING, Laura. *Experts link customer satisfaction decline to downsizing*. Quality Progress, august 1997.

TURRIONI, João Batista. *A implementação da gerência da qualidade total com base na série ISO 9000 (NB 9000)* São Paulo, 1992. Dissertação submetida à escola Politécnica da Universidade de São Paulo.

UMEDA, Masao. *ISO e TQC: o caminho em busca de GQT*. Minas Gerais, FCO, Escola de Engenharia da UFMG, 1996.

VIEIRA, César Gregório Godoy. *Uma metodologia para a melhoria de processos*. Florianópolis, 1994. Dissertação, PPGEF-UFSC .

VOEHL, Frank, 1946- *ISO 9000 : an implementation guide for small to mid-sized businesses* Delray Beach, FL : St. Lucie Press, c1994.

WEAVER, Miles O. *ISO 9000, a building block for total quality management* 1st ed. Loudonville, Ohio: Mohican Textbook Pub. Co., 1994.